

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



**Dottorato di ricerca in Economia e Management
delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie
XXVII ciclo**

**SICUREZZA NELLE CURE DOMICILIARI:
STRUMENTI DI VALUTAZIONE E GESTIONE
DEL RISCHIO**

Docenti di Riferimento

Prof. Mario Cesarelli

Prof. Fabrizio Clemente

Dottoranda

Giuliana Faiella

Tutor

Dott. Prof. Umberto Bracale

A.A 2014-2015

Ringraziamenti

Desidero ringraziare alcune delle persone che con il loro fondamentale contributo hanno reso possibile questo percorso di Dottorato.

Primo fra tutti, i miei ringraziamenti più sentiti vanno al Prof. Clemente, eccellente guida che ha contribuito alla mia formazione in questi anni con passione, professionalità ed estrema dedizione. Grazie per avermi trasmesso l'amore per la ricerca.

Desidero ringraziare il Prof. Cesarelli che mi ha accolto con fiducia nella famiglia Biomedica di Napoli, dandomi la possibilità di intraprendere questo percorso di Dottorato. La Sua presenza rassicurante è stata sempre di supporto per affrontare i periodi più difficili.

Desidero ringraziare l'Ing. Maria Romano, che con la sua saggezza e i suoi pronti consigli è stata sempre un rifugio. Il suo accorto operato è stato fondamentale per migliorare la qualità di questo lavoro.

Desidero ringraziare l'Ing. Gennaro Rutoli dell'ASL NA1 per le interessanti discussioni e il confronto ricco di stimoli. La sua lungimiranza e l'estrema competenza hanno posto le fondamenta di questa grande idea.

Ringrazio il gruppo dell'Imperial College di Londra, per aver accettato la mia proposta di collaborazione grazie alla quale ho potuto portare avanti un'esperienza altamente formativa. In particolare ringrazio la Dott.ssa Anam Parand, squisita e preziosa amica e guida.

Desidero ringraziare la mia famiglia, i miei Ingegneri esempi di vita e l'Angelo della nostra casa. Sono sempre stati il mio sostegno, l'entusiasmo nei loro occhi mi ha dato la forza di proseguire fino alla fine di questo percorso.

Infine, desidero ringraziare il mio Luigi che è venuto a farmi compagnia durante questo percorso di dottorato ed è diventato il mio Percorso, la mia Vita.

Che questa tesi possa essere un dono di gratitudine al generoso mondo della Ricerca.
Un piccolo contributo di idee e grandi speranze.

*Quello che noi facciamo è solo una goccia nell'oceano
ma se non lo facessimo l'oceano avrebbe una goccia in meno.*

[Madre Teresa di Calcutta]

Premessa

La sanità sta abbandonando l'aspetto ospedale-centrico per puntare verso l'erogazione di prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socio-assistenziali, al di fuori dell'ospedale, con servizi distribuiti sul territorio, garantendo allo stesso tempo livelli assistenziali simili a quelli erogati nei servizi sanitari, direttamente a casa di pazienti. Prendendo atto della diffusione di questa nuova strategia assistenziale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito l'assistenza domiciliare come “ *la possibilità di erogare a domicilio del paziente cure appropriate e di alta qualità usufruendo di tecnologie, operatori sanitari e caregiver per il mantenimento del massimo livello di benessere e salute*”. Due sono i principali vantaggi associati alle cure domiciliari: il miglioramento della qualità di vita del paziente curato in un ambiente familiare e la riduzione dei ricoveri ospedalieri.

Da un punto di vista tecnico, il trasferimento del paziente a domicilio, soprattutto nei casi a più alta intensità di cura, significa fornire elevati livelli di assistenza ovvero realizzare, presso il domicilio, un sistema di cura complesso, nel quale entrano in gioco diverse variabili che incidono sulla sicurezza e sulla qualità stessa dell'assistenza fornita. Tutto ciò porta alla realizzazione di scenari complessi, con l'introduzione di nuovi fattori di rischio che possono compromettere la sicurezza dei soggetti coinvolti.

Quando si affronta il tema della sicurezza nelle cure domiciliare, bisogna partire dal presupposto che l'assistenza è erogata seguendo nuovi modelli terapeutici-assistenziali in una realtà popolata costantemente da pazienti e caregiver e, solo temporaneamente, da operatori sanitari; in un ambiente che non possiede le stesse caratteristiche di un ambiente clinico e ciò avviene prevedendo l'impiego di dispositivi medici non sempre progettati per un uso domiciliare.

L'obiettivo di questo lavoro di ricerca triennale è stato quello di studiare applicare strumenti di valutazione del rischio, a questo nuovo paradigma assistenziale, adeguandoli alle esigenze derivanti dalla specifica natura del servizio. Successivamente, l'attenzione si è focalizzata sulla valutazione e gestione dei rischi concernenti due aspetti diversi. Il primo

Premessa

aspetto ha riguardato i rischi tecnico-ambientali connessi all'uso e gestione delle apparecchiature elettromedicali in un ambiente non clinico. Il secondo aspetto ha riguardato i rischi clinici connessi al processo di somministrazione dei farmaci a domicilio da parte di un operatore non sanitario.

I processi in esame, afferenti a due contesti differenti, sono analizzati mediante l'impiego di nuove versioni estese ed integrate di tecniche proattive di analisi dei rischi derivanti da realtà industriali. Specificamente, gli aspetti tecnico-ambientali sono stati analizzati con una versione estesa della tecnica Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA), mentre gli aspetti clinici sono stati analizzati con una nuova versione della tecnica Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA) combinata con altre due tecniche proattive di analisi dei rischi. Si è sentita l'esigenza di estendere le tecniche base per approfondire l'analisi del sistema di cure domiciliari, che per le sue caratteristiche si configura come un sistema socio-tecnico complesso. La sicurezza in tali sistemi assume un aspetto multi-dimensionale ed è necessario definire strategie ottimali di valutazione dei rischi che guidano all'identificazione di misure di gestione per la sicurezza in grado di indirizzare fattori specifici.

Sommario

Premessa.....	3
Capitolo 1.....	7
1.1 Le cure domiciliari: un bisogno emergente.....	7
1.2 Le cure domiciliari in Europa	8
1.3 Le cure domiciliari in Italia.....	10
Capitolo 2.....	12
2.1 La valutazione dei rischi in sanità	12
2.2 Tecniche di valutazione dei rischi in sanità	16
2.3 FMEA/FMECA.....	18
2.4 HFMEA	22
Capitolo 3.....	27
3.1 Le cure domiciliari: un sistema socio-tecnico complesso.....	27
3.2 Eventi avversi nelle cure domiciliari	33
3.3 Pericoli che influenzano la sicurezza nelle cure domiciliari: modelli concettuali	35
3.4 Obiettivi e attività di ricerca.....	40
Capitolo 4.....	44
4.1 Contesto applicativo: ventilazione meccanica domiciliare	44
4.2 L'analisi FMECA estesa.....	45
4.3 Vantaggi della nuova FMECA estesa	52
4.4 Azioni correttive e misure di miglioramento	53
Capitolo 5.....	56
5.1 Checklist per la valutazione ambientale del domicilio	56
5.2 Confronto tra ambiente di cura ospedaliero e ambiente di cura domiciliare	57
5.3 Progettazione di una checklist di valutazione di idoneità del domicilio.....	60
5.5 Problemi tecnici, legislativi e normativi.....	66
Capitolo 6.....	69
6.1 Valutazione del rischio incendio	69

6.2 Rischio d'incendio nelle cure domiciliari	76
6.3 Scheda operativa di controllo per la valutazione del rischio incendio: un caso di studio	78
6.4 Formulazione di interventi per la riduzione del livello di rischio	88
Capitolo 7	90
7.1 Gestione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari	90
7.2 Modellazione di sistemi complessi in sanità	92
7.3 Realizzazione di procedure operative di manutenzione per apparecchiature nelle cure domiciliari: il caso dell'ASL NA1	96
Capitolo 8	109
8.1 Contesto applicativo: somministrazione di farmaci nelle cure domiciliari	109
8.1.1 Systematic Human Error Reduction and Prediction Analysis (SHERPA)	111
8.1.2 System-Theoretic Process Analysis (STPA) e Systems Theoretic Accident Model and Processes (STAMP).....	113
8.2 L'analisi HFMEA integrata con SHERPA e STAMP/STPA.....	115
8.3 Vantaggi dell'approccio combinato HFMEA-SHERPA-STAMP/STPA	127
8.4 Framework per l'analisi del processo di somministrazione dei farmaci a domicilio ...	131
Riferimenti	135
APPENDICE 1	142
APPENDICE 2	151
APPENDICE 3	167
APPENDICE 4	174

Capitolo 1

Le cure domiciliari: una realtà emergente

In questo primo capitolo si fornisce una descrizione dei fattori che hanno contribuito allo sviluppo del servizio di cure domiciliari. Si espongono brevemente le principali caratteristiche del servizio di cure domiciliari in Europa per soffermarsi poi sul sistema di cure domiciliari nel panorama Nazionale.

1.1 Le cure domiciliari: un bisogno emergente

La struttura della popolazione dei paesi Occidentali è destinata a cambiare radicalmente nel prossimo futuro. In particolare, la proporzione di anziani e molto anziani è destinata ad aumentare, mentre il numero, e la relativa proporzione di bambini, giovani, giovani adulti e adulti diminuirà, come i tassi di fertilità che sono in netto calo.

Secondo studi recenti, nel 2060 in Europa una persona su tre avrà più di 65 anni ed entro lo stesso anno la spesa pubblica per degenze è destinata a crescere del 20% circa, mentre raddoppierà il budget per il trattamento delle cronicità. Già tra cinque anni, il totale degli individui con problemi di disabilità è atteso alla soglia-record di 84 milioni di unità, altri dati sono riportati nel box 1 che riporta le previsioni al 2020 (WHO,2008). Questo fenomeno di costante aumento della popolazione anziana ha per conseguenza quella di accrescere la proporzione di individui suscettibili di trovarsi in uno stato di non autosufficienza che richiede contemporaneamente assistenza nella vita quotidiana e cure sanitarie. Assistenza che è soprattutto domiciliare o residenziale. Questi bisogni pur essendo da una parte di pertinenza dei servizi sociali e dall'altra dei servizi sanitari, non sono indipendenti gli uni dagli altri. Così la presa in carico della non autosufficienza si dovrebbe esercitare in modo concomitante ed integrato. Distinguere ciò che è competenza dell'uno o dell'altro settore non è sempre facile così come non è facile l'integrazione e il coordinamento dei due settori perché spesso sono diverse le modalità di finanziamento e perché spesso diversi sono i soggetti e gli enti che partecipano, nei vari paesi, alla presa in

carico della non autosufficienza. Negli ultimi anni quindi, alle forme tradizionali di assistenza domiciliare, si sono aggiunte altre forme come ad esempio l'ospedalizzazione domiciliare, che sono forme di intervento più complesse in grado di correlare gli sviluppi in ambito medico e quelli in ambito tecnologico. Lo sviluppo tecnologico promette di offrire una vasta gamma di opportunità e soluzioni per gruppi di popolazione che desiderano rimanere nella loro casa, soluzioni di assistenza domiciliare ad alta e bassa tecnologia.

La sanità quindi sta abbandonando l'aspetto ospedale-centrico per puntare verso l'erogazione di prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socio-assistenziali, al di fuori dell'ospedale, con servizi distribuiti sul territorio, o direttamente a casa rivolti in special modo a pazienti anziani, cronici, con disabilità complesse o patologie oncologiche terminali.

Box 1 – Il contesto di sviluppo delle cure domiciliari (WHO, 2008)

Il problema

Gli indicatori:

- 23% di ultra 65enni nel 2020;
- speranza di vita alla nascita di 78,3 anni per gli uomini e 84,6 anni per le donne;
- presenza di due malattie croniche in atto nel 52% degli uomini e 61% delle donne;
- il 17% degli ultra 60enni è composto da disabili non istituzionalizzati;
- il 47% degli ultra 80enni è disabile;
- il 10% degli uomini e il 31% delle donne ultra 60enni vivono soli; 618.000 sono disabili;
- sono anziani oltre un terzo dei 6,7 milioni di persone che vivono in condizioni di povertà.

Le cure domiciliari permettono in generale di migliorare la qualità della vita dei pazienti e alleviare le famiglie di parte del carico assistenziale; realizzare delle economie di spesa e sostituire con l'assistenza domiciliare altre modalità e luoghi di cura (ospedale, strutture residenziali).

1.2 Le cure domiciliari in Europa

Come detto, l'assistenza domiciliare si sta sviluppando in tutta l'Europa, ma il servizio è organizzato in maniera diversa da paese a paese sia per i modelli sanitari e sociali adottati sia per il modo in cui gli stessi si integrano e si coordinano. Nonostante queste divergenze,

Capitolo 1

esiste un riferimento normativo tassonomico a livello europeo per la definizione dei livelli assistenziali (Boerma, 2013 – WHO, 2008).

Il generico termine di *assistenza a domicilio* ricomprende a livello europeo un'ampia serie di servizi di assistenza professionale, accessibili nel territorio o assicurati presso l'utente la cui qualità e durata variano enormemente. L'assistenza domiciliare è in genere erogata, con obiettivi e modalità diverse, da più soggetti all'interno di ogni singolo paese.

In generale, è possibile definire le seguenti grandi tipologie dei servizi domiciliari (home care):

Assistenza domiciliare (che prende il nome di “servizio di assistenza domiciliare-SAD” in Italia, di home help services in Gran Bretagna ecc.) mirante ad aiutare i pazienti nelle attività della vita quotidiana e che viene erogata dai comuni (WHO, 2008).

Cura domiciliare (che prende il nome di “assistenza domiciliare integrata-ADI” in Italia, home nursing o district nursing in Gran Bretagna) che garantisce soprattutto assistenza infermieristica e riabilitativa erogata dall'organizzazione sanitaria preposta.

Ospedalizzazione a domicilio variante delle cure domiciliari con la caratteristica della maggiore intensità delle cure erogate (WHO, 2008).

In generale, l'utilizzo della denominazione *cure domiciliari* anziché *assistenza domiciliare* risponde alla necessità di distinguere in modo esclusivo le cure sanitarie e sociosanitarie integrate dalle forme di assistenza domiciliare di natura socio-assistenziale e tutelare. Le cure domiciliari consistono quindi in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.

Le tendenze europee mostrano un investimento in ore di assistenza domiciliare anche laddove, come in Inghilterra, si riduce il numero degli assistiti perché l'attenzione si

concentra sempre più verso i casi più impegnativi. Un'ulteriore tendenza che si è registrata è relativa alla ricerca di una maggiore flessibilità nell'erogazione dei servizi e di un maggior coordinamento tra le prestazioni erogate per fornire servizi sempre più personalizzati e quindi adeguati ai bisogni dei pazienti. Si riducono i servizi con prestazioni standardizzate mentre cresce la fornitura di pacchetti di prestazioni costruiti su misura per i singoli utenti e cresce l'utilizzo delle moderne tecnologie telematiche. La flessibilità dei servizi sarà sempre più importante stimolata dall'introduzione di innovazioni nelle prestazioni per rispondere ai nuovi bisogni che derivano dalle politiche di mantenimento a casa del paziente (che dunque spesso avrà bisogno di trasporto, di pasti a domicilio, di centri diurni, ricoveri di sollievo, ecc.) e dal presumibile aumento di prestazioni integrate sociali e sanitarie per aumentare l'efficacia degli interventi (Munday, 2001). In paesi come l'Olanda, l'Inghilterra e la Danimarca si stanno diffondendo gli alloggi protetti, che sono appartamenti costruiti od adattati appositamente per le esigenze dei pazienti che stanno perdendo autonomia e dove gli stessi possono vivere in modo indipendente con l'aiuto dell'assistenza domiciliare sociale e sanitaria e con la garanzia di una maggiore sicurezza che può, per esempio, derivare da un collegamento di teleassistenza.

1.3 Le cure domiciliari in Italia

Le cure domiciliari in Italia sono regolamentate da normative nazionali e regionali. L'assetto regionale è molto disomogeneo, con forti dissimilarità tra le varie regioni e addirittura tra le ASL della stessa regione.

Per quanto concerne le attività connesse alle cure domiciliari, queste variano in relazione ai bisogni e tenendo conto dei modelli gestionali- organizzativi attivati dalle diverse regioni.

Sono generalmente gestite e coordinate direttamente dal Distretto Socio-Sanitario (DSS) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), in collaborazione con i Comuni. Per le prestazioni sociali il cittadino deve fare riferimento al Comune di residenza.

Nel panorama nazionale, lo sviluppo del sistema dell'assistenza domiciliare si basa sul documento *“Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio”* approvato dalla Commissione Nazionale per la

definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) il 18 ottobre 2006, che non ha valore normativo, ma è stato recepito da molte regioni nei loro atti programmatici.

Il documento articola il sistema di assistenza domiciliare su tre livelli in relazione alla natura e alla complessità del bisogno della persona, all'intensità e alla durata dell'assistenza e l'erogazione dell'assistenza avviene quindi secondo diverse modalità e a differenti livelli di intensità in relazione alla natura e alla complessità dei bisogni a cui si rivolge.

Primo livello o *assistenza domiciliare a bassa intensità sanitaria*, destinata a persone parzialmente non autosufficienti o a rischio di emarginazione, che richiedono interventi di sostegno psico-sociale e di cura della persona; consiste nella presa in carico continuativa medica e/o infermieristica e/o sociale ed è minima la necessità di integrazione;

Secondo livello o *assistenza domiciliare a media intensità sanitaria*, consiste nell'erogazione di interventi di natura sanitaria, rivolta a persone non autosufficienti o di recente dimissione ospedaliera, che richiedono prestazioni infermieristiche, riabilitative e mediche;

Terzo livello o *assistenza domiciliare ad alta intensità sanitaria*, che fa riferimento alle situazioni più complesse, nelle quali vengono affrontate le situazioni più difficili, quelle che richiedono l'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) o l'Ospedalizzazione Domiciliare Integrata. L'aggettivo "integrata" descrive l'integrazione delle componenti sanitarie e quelle socio-assistenziali. Qui il servizio di assistenza medica è coordinato con quello socio-assistenziale, trattandosi di conseguenza di una fusione vera e propria dei primi due livelli. Spesso si usa l'ADI, ovvero il III° livello, per indicare il concetto in se stesso di assistenza a domicilio. In realtà, come appena mostrato, quest'ultima si struttura in un modo più articolato, abbracciando le esigenze più molteplici, anche quelle che non richiedono assistenza medica.

Capitolo 2

La valutazione dei rischi in sanità

In questo secondo capitolo si introduce la valutazione dei rischi in sanità, fornendo le definizioni di concetti chiave e la descrizione dei passaggi necessari per effettuare una valutazione dei rischi. Si fa una breve carrellata delle tecniche di valutazione dei rischi usate in sanità, per poi soffermarsi su due tecniche proattive largamente usate per l'analisi dei rischi, la Failure Mode and Effect Criticality Analysis e il suo corrispettivo in ambito sanitario, Healthcare - Failure Mode and Effect Analysis.

2.1 La valutazione dei rischi in sanità

Un sistema sanitario è un sistema complesso, e tale complessità può portare al verificarsi di errori. L'errore può causare un *evento avverso*, cioè un evento indesiderabile non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, non intenzionale, dannoso per il paziente e quando deriva dall'errore è prevenibile (WHO, 2009; Battles, 2003).

Quando si parla di errore, una delle distinzioni più importanti che bisogna fare è tra errore attivo ed errore latente. L'*errore attivo* è prossimo, in senso spazio-temporale al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente. Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative - gestionali del sistema, che creano le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Per esempio la somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo, facilmente identificabile come comportamento non corretto, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Capitolo 2

L'individuazione dell'errore attivo non esonera dalla ricerca degli errori latenti, perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*).

Uno dei principali problemi in ambito sanitario è l'impossibilità di eliminare gli eventi avversi. Una soluzione è quella di introdurre un controllo costante dei processi con l'applicazione di *tecniche di valutazione dei rischi*. La valutazione dei rischi è il prodotto di un processo che può essere realizzato mediante diverse metodologie e tecniche di analisi, qualitative e quantitative, che con differente difficoltà producono risultati con diverso dettaglio. Il processo di analisi dei rischi è articolato in tre fasi principali (Trisolini, 2012), denominate:

1. Identificazione dei pericoli,
2. Valutazione dei rischi,
3. Definizione delle azioni di miglioramento.

La prima fase del processo ha l'obiettivo di identificare i pericoli a cui è esposta un'organizzazione/sistema e gli eventi avversi che possono accadere come manifestazione di tali pericoli, da assumere come riferimento nella successiva valutazione dei rischi.

La seconda fase del processo ha l'obiettivo di realizzare una misurazione delle dimensioni dei rischi associati ai pericoli/eventi identificati. La metodologia generale con cui si calcola il valore del rischio prevede che questo sia una funzione matematica f che dipende da diverse variabili:

$$R=F(P,M,p,k)$$

R = rischio associato ad un evento

P = probabilità che si verifichi tale evento

M = magnitudo (entità del danno) che assume al verificarsi dell'evento

p = probabilità della presenza dell'uomo al verificarsi dell'evento

Capitolo 2

k = formazione e informazione delle persone esposte al rischio.

I primi tre parametri possiamo assumerli come direttamente proporzionali al livello di rischio: maggiori sono la probabilità di accadimento, la magnitudo e la presenza dell'uomo maggiore è l'entità del rischio.

Il quarto parametro (k) è, invece, inversamente proporzionale al livello di rischio, ovvero maggiore è l'informazione e la formazione specifica delle persone minore sarà la probabilità che si verifichi l'evento e l'entità del danno. Pertanto l'espressione matematica del rischio può essere semplificata nella seguente:

$$R=P \times M \times p/k$$

Generalmente tale formula viene ulteriormente semplificata nella espressione:

$$R=P \times M$$

avendo inglobato il parametro p nella probabilità P di accadimento dell'evento dannoso, e il parametro k sia in P che in M (Marotta, 2000).

Adottando un classico approccio semi-quantitativo, il rischio associato a ciascun pericolo/ evento è misurato mediante l'assegnazione di una classe di accadimento (detta anche probabilità o frequenza) e di una classe di danno (detta anche magnitudo o gravità) (Marx, 2003). E' possibile correlare i due valori mediante la Matrice dei rischi, che riporta il prodotto delle due componenti e quindi il valore di R. La funzione R bidimensionale può anche essere rappresentata in un grafico con curve di iso-rischio e codifica di colore che generalmente associa il verde ai rischi di bassa intensità e il rosso ai rischi di alta intensità.

Un esempio è riportato in figura 2.1.

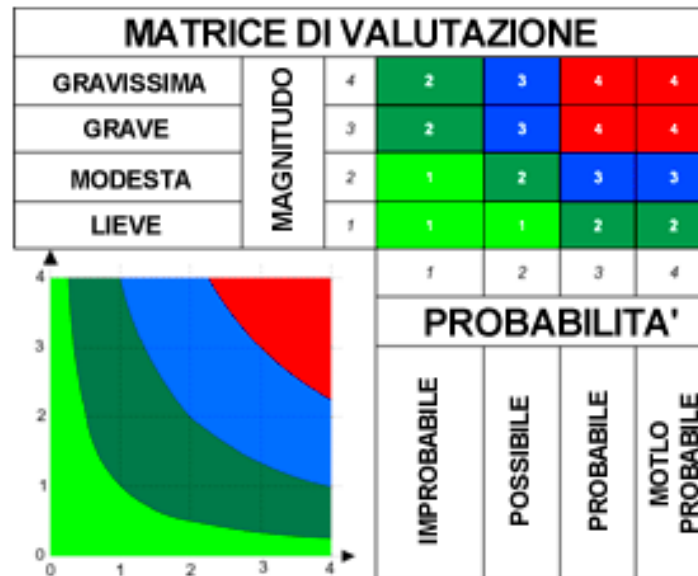


Figure 2.1 – Esempio di matrice di valutazione dei rischi e curva dei rischi

I risultati delle prime due fasi del processo permettono di identificare i rischi sui quali occorre intervenire in modo prioritario, anche in assenza di un definito criterio di accettabilità. La riduzione del rischio può avvenire mediante misure atte a ridurre la probabilità del verificarsi dell'evento atteso (adozione di misure di prevenzione) e/o di mitigazione delle eventuali conseguenze (adozione di misure di protezione), o di una combinazione di entrambe, come mostrato in figura 2.2 sulla curva di rischio.

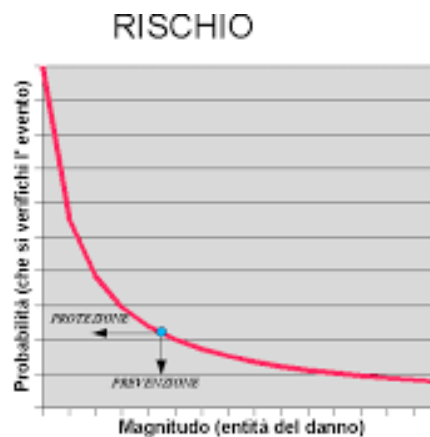


Figure 2.2 – Esempio di curva di iso-rischio che spiega l'intervento delle misure di protezione e prevenzione

La terza fase del processo ha quindi l'obiettivo di fornire informazioni utili alle scelte volte alla riduzione di tali rischi (Battles, 2003 - Habegger, 2008).

2.2 Tecniche di valutazione dei rischi in sanità

In questo paragrafo ci si sofferma sulle tecniche usate nel secondo passaggio del processo di analisi per la valutazione dei rischi con l'obiettivo principale di fornire un giudizio di intensità, indagare le cause e gli effetti degli eventi e indirizzare alla progettazione, attuazione e valutazione di azioni di miglioramento, volte a impedire il verificarsi o il ripetersi degli eventi indesiderati.

Per la valutazione dei rischi è possibile intraprendere due percorsi: un'analisi degli incidenti – occasione per rilevare punti di forza e di vulnerabilità dell'organizzazione e del sistema – e un'analisi dei processi, che consente di leggere la sequenza di atti ed eventi – e la gamma di elementi di struttura e di contesto – che determinano, in condizioni ordinarie o straordinarie, il funzionamento dei sistemi stessi. Ciò che differenzia i due percorsi è l'approccio temporale con cui si affrontano i problemi.

Le tecniche che si basano su un'analisi degli incidenti preparano l'organizzazione a reagire all'evento indesiderato, prendono il nome di *tecniche reattive* e si usano quando l'incidente si è già verificato. Tra le tecniche reattive più utilizzate ricordiamo la Root Cause Analysis che va ad indagare sulle cause e sui fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'incidente per l'introduzione di misure di miglioramento. L'obiettivo è “apprendere dall'errore”, andando a ritroso lungo la catena di eventi per guadagnare la comprensione del “dove, come e perché” l'incidente si è verificato.

Le tecniche che usano un'analisi dei processi, cercano di prevenire l'evento avverso con tecniche che scompongono il processo nelle sue attività per stimare i possibili modi di guasto associati. Un approccio di questo tipo non deve reagire all'evento avverso, bensì deve preparare l'organizzazione ad avere un atteggiamento proattivo, per questo motivo tali tecniche si dicono *preventive o proattive* (Ministero della Salute, 2004). Lavorando a monte del potenziale incidente, si costruisce una conoscenza a priori, attraverso la quale “prevedere e prevenire” l'evento indesiderato.

Discutere su quale sia il metodo o l'approccio di valutazione del rischio migliore non ha dunque senso: è al contrario preferibile esplorare i modi in cui combinare al meglio i punti di forza dei diversi approcci, minimizzandone al contempo le debolezze.

In ambito sanitario, si preferisce l'utilizzo di *tecniche proattive*, nell'ottica che in un sistema così complesso è impossibile eliminare gli errori umani o i fallimenti di sistema e l'unico approccio positivo è quello di tollerare e controllare, facendo prevenzione (Cagliano, 2011). In particolare, data l'analogia di complessità e pericolosità dei sistemi, negli ultimi anni c'è stata la tendenza di trasferire nel mondo sanitario le tecniche proattive di valutazione dei rischi usate in ambito industriale. Nel 2001, la JCAHO ha promosso la Failure Mode Effects Analysis (FMEA) come tecnica come standard ufficiale (standard L.D. 5.2) per condurre analisi proattive dei processi sanitari da usare con cadenza annuale (Apkon, 2004). Numerose sono state le sue applicazioni a diversi processi sanitari come trasfusioni di sangue (Burgmeier, 2002); somministrazione di farmaci per via endovenosa (Apkon, 2004); prescrizione, amministrazione e somministrazione di farmaci (Saizy-Callaert, 2001 ;Lago, 2012 ; Adachi, 2005).

Dopo poco, nel 2002, il Dipartimento Veterans Affairs' National Center for Patient Safety (NCPS) ha sviluppato una versione della FMEA adattata al mondo sanitario, chiamata Healthcare Failure Mode Effects Analysis (HFMEA), realizzata esclusivamente per l'analisi dei processi sanitari. La scelta del processo deve derivare da un'analisi degli eventi avversi registrati dall'organizzazione in esame e/o dai dati raccolti periodicamente dalla JCAHO su eventi sentinella e fattori di rischio(DeRoiser, 2002). La tecnica è stata ampiamente usata per l'analisi proattiva di svariati processi sanitari, tra questi ci sono anche processi ospedalieri di somministrazione di farmaci (Wetterneck, 2004; Esmail, 2005; Vélez 2012).

Nel seguito saranno approfondite le due tecniche proattive, mettendo in luce le principali caratteristiche, i vantaggi e gli svantaggi. In particolare, i vantaggi e gli svantaggi sono stati formulati in riferimento a 5 caratteristiche proposte da (Trucco, 2006) per il confronto di tecniche di analisi dei rischi, descritte di seguito:

- *Scalabilità:* un metodo si definisce scalabile quando consente all'analista di selezionare un appropriato livello di accuratezza e/o dettaglio dell'analisi, in accordo con la complessità e criticità del caso trattato. Variando il livello di dettaglio su cui spingere l'analisi è possibile risparmiare risorse, laddove si capisce che non è necessario esplodere ulteriormente l'analisi perchè si sta trattando un'area non particolarmente a rischio, e di approfondirla dove, invece, si capisce che è necessario continuare.
- *Accuratezza:* si riferisce al massimo grado di precisione fornito dall'analisi.
- *Affidabilità:* si riferisce al grado di concordanza dei risultati ottenuti da utenti differenti e indipendenti che effettuano un'analisi dei rischi di uno stesso caso. L'affidabilità si ritiene alta se i risultati dell'analisi dei rischi sono gli stessi per utenti diversi. L'affidabilità è bassa se il metodo porta a diversi risultati per lo stesso caso.
- *Usabilità:* si riferisce alla facilità di utilizzo del metodo, in particolare dal team medico e tecnico. L'usabilità non dipende tanto dalla complessità del metodo, bensì dalla documentazione di supporto e dalla chiarezze della guida corredata al metodo stesso.
- *Intensità di risorse:* si riferisce alla quantità di risorse (tempo, persone e calcolo) necessarie per portare avanti l'analisi dei rischi con il metodo esaminato.

2.3 FMEA/FMECA

L'acronimo FMEA è una modalità di analisi dei rischi nata negli anni '50 in ambito aerospaziale per la progettazione di vettori aereospaziali e di manufatti ad alto rischio.

La sua applicazione si è successivamente estesa per la definizione di politiche di manutenzione, per garantire la qualità durante la progettazione dei prodotti (FMEA di prodotto) e durante la produzione (FMEA di processo) (Bowles, 2004). L'obiettivo della tecnica FMEA è quella di analizzare qualitativamente a priori i modi di guasto potenziali e i loro effetti. Ogni modo di guasto è valutato considerando non solo la probabilità di accadimento, ma anche la severità del suo effetto e la facilità con cui può essere

Capitolo 2

individuato. E' di prassi associare alla tecnica FMEA, la tecnica di analisi dei rischi FMECA, Failure Mode and Effect Criticality Analysis, che introduce un'*analisi della criticità*, cioè un'analisi quantitativa dei modi di guasto che ha l'obiettivo di assegnare un punteggio ad ogni evento per una conseguente classificazione in più critico e meno critico (TM 5-698-4, 2006). I modi di guasto più critici sono quelli sui quali bisogna agire in maniera prioritaria. Attualmente, non esiste più una differenza tra le due tecniche e generalmente quando si parla di FMEA, si intende anche FMECA e viceversa.

La tecnica FMECA si struttura in 5 passi consecutivi, descritti di seguito. Il *primo passo* è la definizione del processo oggetto di studio, che in genere è un processo ad altro rischio. Il *secondo passo* è la costituzione di un team multidisciplinare che comprende esperti e non esperti delle attività del processo in esame. Il *terzo passo* è la rappresentazione grafica del processo mediante diagrammi, tipicamente flowchart o arrow & box. Il diagramma aiuta il team a scomporre il processo in sottoprocessi e attività a cui sono assegnati una serie di modi di guasto. Successivamente, per ogni modo di guasto individuato, si analizzano le cause e gli effetti. Terminata la descrizione qualitativa dei modi di guasto, si procede con il *quarto passo* che consiste in una descrizione quantitativa associando ad ogni modo di guasto un numero, chiamato Indice di Priorità del Rischio (IPR) - Risk Priority Number, (RPN) in inglese. Questo indice è dato dal prodotto di tre parametri: severità degli effetti (S), probabilità di accadimento (P) e rilevabilità (R), cioè l'attitudine di un guasto di essere individuato da controlli e ispezioni. I tre parametri si ricavano usando delle scale di punteggio, che servono a tradurre un giudizio verbale in un valore numerico. La scala dei punteggi generalmente usata in ambito industriale distribuiscono i valori su scale che vanno da 1 a 10 (Bowles, 2004), associando a 1 la situazione meno pericolosa (es. modo di guasto improbabile, o irrilevante, è facilmente identificabile) e associando il punteggio 10 alle situazioni più pericolose (es. malfunzionamento frequente, con gravi conseguenze e difficile da individuare). In questo caso, il valore massimo di IPR è di 1000 ($10 \times 10 \times 10$ prodotto dei tre punteggi massimi) ed il valore minimo 1 ($1 \times 1 \times 1$ prodotto dei tre punteggi minimi).

Non esistono scale e criteri di assegnazione standardizzati. I punti su cui è costruita la scala dei punteggi possono variare, così come i giudizi assegnati a ciascun punteggio. La

definizione dei giudizi di S, P, R dovrebbe essere costruita caso per caso, in una fase preliminare dell'analisi.

Le scale di severità e probabilità sono direttamente proporzionali all'IPR, al contrario dei valori di rilevabilità che sono inversamente proporzionali, infatti, i valori di rilevabilità sono tanto più alti quanto più è difficile l'individuazione (e quindi la possibilità di controllo) dell'errore/guasto. Gli IPR ottenuti sono ordinati in modo decrescente ottenendo una lista di modi di guasto detta *master list*.

Il *quinto passo* è dedicato alla definizione di azioni correttive.

Nella formulazione delle azioni correttive, molto spesso si decide di dare priorità solo ad un insieme di modi di guasto, che vengono detti critici. Non esiste una regola per scegliere questo insieme ad alta priorità di intervento. Alcuni autori, prendono in esame solo i primi 5, 6 o 30 IPR della master list. Altri ancora definiscono una soglia. La soglia può essere scelta usando diversi criteri (Poggi, 2007, Shebl, 2009):

- soglia fissa di IPR; ad esempio il valore 100 è molto comune;
- Soglia proporzionale al massimo IPR rilevato, ad esempio tutti gli IPR superiori al 70% del valore massimo;
- Soglia fissa legata alla gravità, ad esempio soglia IPR=100 per $G < 5$ e soglia IPR=80 per $G > 5$. Tale scelta privilegia l'attenzione a limitare il rischio sulle situazioni che potrebbero creare danni più seri.
- Soglia uguale alla media dei valori di IPR e si considerano critici tutti i modi di guasto aventi un valore di IPR superiore alla media.

Per ogni modo di guasto risultato critico in questa fase di filtraggio, vengono definite le misure correttive o preventive che hanno l'obiettivo di ridurre l'IPR andando ad agire su uno dei tre parametri.

Il valore dell'IPR è utile anche per poter monitorare gli effetti delle misure correttive introdotte. Infatti, si può ripetere l'analisi e controllare se il valore dell'IPR associato ai modi di guasto critici si è ridotto e di quanto, utilizzando strumenti di sintesi come quelli in figura 2.3.

Una soluzione alternativa per monitorare gli effetti delle misure correttive è la definizione di un set di indicatori/misure di outcome da monitorare nel tempo per analizzare l'efficacia delle misure introdotte (Vélez, 2012- Lepage, 2009).

	Occurrence O	Severity S	Detection D	RPN
Initial	7	8	5	280
Revised	5	8	4	160
% Reduction in RPN				43%

Figure 2.3 – Esempio di applicazione delle misure correttive per la riduzione dell'indice di priorità del rischio

Con riferimento alle caratteristiche riportate a pagina 19, si elencano di seguito i vantaggi e gli svantaggi di tale tecnica:

Vantaggi:

- La tecnica consente la valutazione dei rischi di processi molto complessi.
- *Usabilità*: la tecnica si è dimostrata di semplice comprensione e utilizzo (Bowles, 2003).
- I risultati dell'analisi sono ben documentati (Bowles, 2004).

Svantaggi:

- *Scalabilità*: la FMECA non è scalabile.
- *Accuratezza*: il calcolo dell'IPR è operatore-dipendente. La procedura di assegnazione dei punteggi non è standardizzata (Ashley, 2010). La moltiplicazione tra grandezze ordinali non è un'operazione prevista in questa classe di misure (Bowles, 2004).

- *Affidabilità*: numerosi studi hanno dimostrato che analisi condotte da team diversi su uno stesso processo forniscono risultati diversi (Shebl, 2009).
- *L'intensità di risorse* è elevata.
- E' facile non considerare la componente di errori umani.
- Mancanza di standardizzazione (e.g., scale di valutazione, procedura di assegnazione dei punteggi).

2.4 HFMEA

Nel 2001, la JCAHO ha stabilito che le organizzazioni sanitarie devono studiare ogni anno un processo sanitario ad alto rischio. A tale scopo è stata ideata una tecnica di analisi dei rischi che analogamente alla FMECA si struttura in 5 passi, che richiamano i passi della FMECA con una serie di elementi di novità (DeRoiser, 2002).

La tecnica si basa sempre su un team multidisciplinare che deve analizzare un processo ad alto rischio. Il processo viene suddiviso in principali attività e descritto graficamente con un diagramma, generalmente un diagramma arrow & box.

A questo punto, se il team si accorge che lo studio dell'intero processo è troppo dispendioso in termini di tempo e risorse, la tecnica richiede di selezionare un sotto-processo chiamato 'scopus'. Lo *scopus* diventa quindi l'oggetto di analisi e sarà studiato nel dettaglio a partire dall'individuazione dei modi di guasto per ogni singola attività.

Una volta individuati, i singoli modi di guasto sono sottoposti alla fase di analisi dei pericoli (hazard analysis, in inglese). L'analisi dei pericoli consiste nell'assegnazione di due punteggi ad un singolo modo di guasto per mezzo di scale verbali di valutazione della probabilità di accadimento e della severità di danno. Le scale, riportate di seguito in figura 2.4, distribuiscono i valori dei punteggi su 4 punti e la scala di severità guida il team a valutare la severità degli effetti che i modi di guasto possono avere sui pazienti, sui visitatori, sullo staff, sulle attrezzature e sull'ambiente di lavoro.

Quando ad ogni modo di guasto sono assegnati i due valori di severità e occorrenza, si procede con il calcolo di un indice di rischio (IR). Questo indice si ottiene entrando con i due valori in una matrice 4x4, chiamata matrice di rischio (o in inglese hazard score matrix), riportata in figura 2.5.

Capitolo 2

Probability Rating

Frequent - 4	Likely to occur immediately or within a short period (may happen several times in one year).
Occasional - 3	Probably will occur (may happen several times in 1 to 2 years).
Uncommon - 2	Possible to occur (may happen sometime in 2 to 5 years).
Remote - 1	Unlikely to occur (may happen sometime in 5 to 30 years).

Severity Rating

Catastrophic Event – 4	<p>Patient Outcome: Death or major permanent loss of function (sensory, motor, physiologic, or intellectual), suicide, rape, hemolytic transfusion reaction, surgery/procedure on wrong patient or wrong body part, infant abduction or infant discharged to the wrong family.</p> <p>Visitor Outcome: Death; or hospitalization of three or more visitors.</p> <p>Staff Outcome: A death or hospitalization of three or more staff.</p> <p>Equipment or Facility: Damage equal to or more than \$250,000.</p> <p>Fire: Any fire that grows larger than incipient/beginning stage – cannot be controlled with portable fire extinguisher or small hose.</p>
Major Event – 3	<p>Patient Outcome: Permanent lessening of bodily function (sensory, motor, physiologic, or intellectual), disfigurement, surgical intervention required, increased length of stay for three or more patients, increased level of care for three or more patients.</p> <p>Visitor Outcome: Hospitalization of two or more visitors.</p> <p>Staff Outcome: Hospitalization of one or two staff or three or more staff experiencing lost time or restricted duty injuries or illnesses.</p> <p>Equipment or Facility: Damage equal to or more than \$100,000.</p> <p>Fire: Not applicable – see Catastrophic or Moderate.</p>
Moderate Event – 2	<p>Patient Outcome: Increased length of stay or increased level of care for one or two patients.</p> <p>Visitor Outcome: Evaluation and treatment for one or two visitors (less than hospitalization).</p> <p>Staff Outcome: Medical expenses, lost time or restricted duty injuries or illness for one or two staff.</p> <p>Equipment or Facility: Damage between \$10,000-\$100,000.</p> <p>Fire: Incipient/beginning stage or smaller – can be controlled with portable fire extinguisher or small hose.</p>
Minor Event – 1	<p>Patient Outcome: No injury, nor increased length of stay nor increased level of care.</p> <p>Visitor Outcome: Evaluation and no treatment required or refused treatment.</p> <p>Staff Outcome: First aid treatment only with no lost time, nor restricted duty injuries or illnesses.</p> <p>Equipment or Facility: Damage less than \$10,000 or loss of any utility without adverse patient outcome.</p> <p>Fire: Not applicable – see Catastrophic or Moderate.</p>

Figura 2.4 - Scale di probabilità e severità tecnica HFMEA, (DeRosier, 2002)

Probability	Severity				
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

Figura 2.5 – Matrice di rischio HFMEA (DeRosier, 2002)

Capitolo 2

Quando ogni modo di guasto è pesato con un indice di rischio, si può procedere con la selezione dei modi di guasto critici mediante l'impiego di un *albero decisionale*, in figura 2.6. Secondo la logica della tecnica HFMEA non ha senso proseguire l'analisi dei modi di guasto per i quali vi sono già delle barriere efficaci (di tipo tecnologico od organizzativo) che bloccano l'accadimento o per i modi di guasto che si auto-evidenziano o che possono essere facilmente riscontrati dallo stesso operatore che sta eseguendo quell'attività.

In base a queste considerazioni, l'albero decisionale consente di proseguire l'analisi valutando alcune caratteristiche di ogni modo di guasto come: valore dell'indice di rischio, la criticità del modo di guasto (cioè se si tratta di un singolo punto di debolezza del processo, ovvero modo di guasto associato ad un'attività che se fallisce comporta il fallimento di tutto il processo), l'esistenza di misure di controllo e quindi di barriere che riducono o eliminano la probabilità di manifestazione del pericolo e la rilevabilità e quindi la capacità di individuare il modo di guasto prima che possa avere effetti.

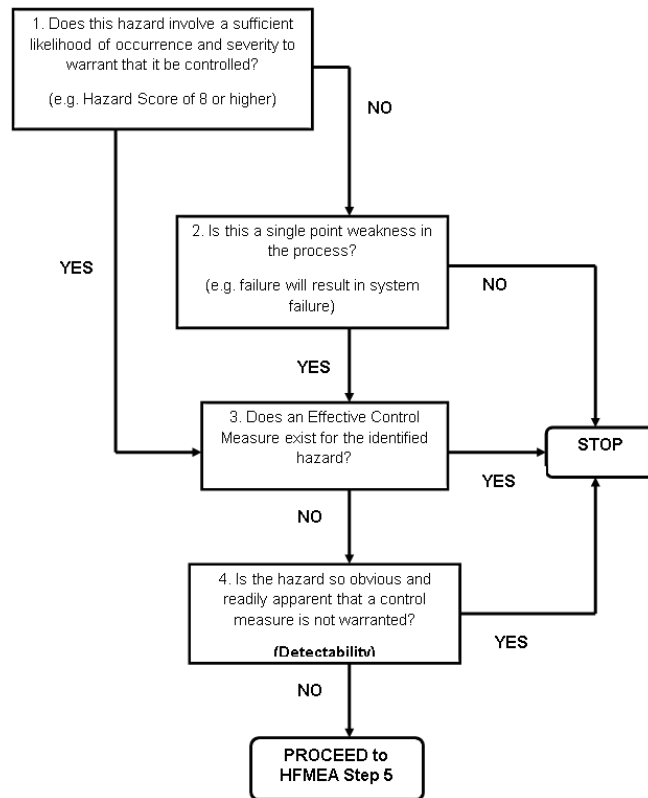


Figure 2.6 – Albero decisionale HFMEA, (DeRosier, 2002)

L'ultimo passaggio della HFMEA consiste in un'analisi delle cause. Per ogni modo di guasto risultato critico si individuano le possibili cause. Dopodiché, ogni causa viene rianalizzata con gli stessi passaggi dell' hazard analysis. Per ogni causa si decide il tipo di azione da intraprendere per gestire i modi di guasto. Ad ogni azione correttiva si richiede di associare i responsabili e delle misure di outcome, cioè degli indicatori da misurare nel tempo per verificare gli effetti delle misure correttive implementate.

Elemento indispensabile dell'HFMEA è il foglio di lavoro (figura 2.7), usato come strumento di raccolta delle informazioni e guida per il team di analisi.

HFMEA Subprocess Step Title and Number													
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	HFMEA Step 4 - Hazard Analysis				Decision Tree Analysis				HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes				
	Potential Causes		Scoring		Single Point Weakness?	Existing Control Measure?	Detectability	Process?	Action Type (Control, Accept, Eliminate)	Actions or Rationale for Stopping	Outcome Measure	Person Responsible	Management Consequence
			Severity	Probability									
	→												

Figura 2.7 – Estratto del foglio di lavoro HFMEA, (DeRosier, 2002)

La tecnica HFMEA introduce una serie di novità rispetto alla tecnica FMECA. Innanzitutto, le scale di probabilità e di severità sono definite in maniera specifica per lo studio di processi sanitari.

Non viene più assegnato un punteggio al giudizio di rilevabilità e ad ogni modo di guasto si associa l'indice di rischio che richiama la classica definizione di rischio come prodotto

di probabilità per il danno. I modi di guasto critici sono selezionati mediante l'impiego di un approccio standard che è l'albero decisionale, che include un'analisi della rilevabilità e introduce l'analisi dei punti di debolezza e delle misure di controllo, entrambe utili per approfondire la conoscenza sul processo e sui modi di guasto.

Con riferimento alle caratteristiche riportate a pagina 19, si elencano di seguito i vantaggi e gli svantaggi di tale tecnica:

Vantaggi:

- *Scalabilità*: la tecnica HFMEA è scalabile mediante la possibilità di definire uno scopus di analisi.
- *Affidabilità*: l'utilizzo di scale di valutazione standardizzate favorisce l'oggettività del metodo.
- La valutazione dei rischi è considerata specifici target di sicurezza: pazienti, operatori e attrezzature.
- Le conseguenze dei modi di guasto sono valutate anche in termini economici.

Svantaggi:

- *Accuratezza*: la procedura di assegnazione dei punteggi è operatore-dipendente. Per il calcolo dell'indice di rischio è prevista la moltiplicazione tra grandezze ordinali, un'operazione non adeguata per questa classe di misure (Bowles, 2004).
- *Usabilità*: la tecnica ha giudicato l'uso della tecnica non semplice. In particolare, il passaggio più complesso è stato la comprensione e l'impiego dell'albero decisionale (Chadwick, 2013 – Habraken, 2009).
- *L'intensità di risorse* è elevata.

Capitolo 3

Sicurezza nelle cure domiciliari: studio del problema e obiettivi di ricerca

In questo terzo capitolo si espone la problematica della sicurezza nelle cure domiciliari partendo da una descrizione in termini ingegneristici delle cure domiciliari come sistema socio-tecnico complesso. Successivamente, si esamina il concetto di 'evento avverso nelle cure domiciliari' e si espongono le cause degli eventi avversi mediante modelli concettuali proposti in letteratura che delineano schematicamente gli elementi influenti sulla sicurezza delle cure domiciliari. A partire da tali modelli, si propone un confronto sull'ambiente di cura ospedaliero e quello domiciliare. Infine, a partire dall'analisi degli elementi caratterizzanti la sicurezza nelle cure domiciliari, si definiscono le attività e gli obiettivi di ricerca di questo lavoro di ricerca triennale.

3.1 Le cure domiciliari: un sistema socio-tecnico complesso

La promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi e l'identificazione dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente (WHO, 2009). Un *sistema* è un gruppo o una combinazione di elementi relazionati e dipendenti tra di loro che costituiscono un'entità singola e interagiscono per raggiungere degli obiettivi (WHO, 2009). Il comportamento del sistema può essere complicato da descrivere per la presenza di un gran numero di elementi con fattori che mutano in maniera imprevedibile. In quest'ultimo caso si parla di sistema è *complesso* (Rouse, 2007).

Quando il sistema è frutto dell'interrelazione tra un sistema tecnologico, che trasforma gli input in output, ed uno sociale, costituito da risorse umane che interagiscono con le tecnologie, si parla di *sistema socio-tecnico* (Rouse, 2007). Dall'interazione tra risorse

Capitolo 3

umane e tecnologie deriva il comportamento del sistema, rivolto al raggiungimento degli obiettivi e alla produzione dei risultati.

I *sistemi sanitari* sono sistemi socio-tecnici *complessi* per la presenza delle seguenti caratteristiche comuni (Rouse, 2007):

- Presenza di attori indipendenti che agiscono in base a regole psicologiche, fisiche e sociali.
- Gli obiettivi di ciascun attore possono essere diversi e creare situazioni di conflitto e disgregazione.
- Il comportamento di tutto il sistema cambia nel tempo. Il cambiamento è dato dalla presenza di attori intelligenti che imparano e modificano/adattano il loro comportamento.
- Non esistono punti di controllo poiché il sistema è imprevedibile e incontrollabile.

Il livello di complessità varia al variare delle caratteristiche dei processi sanitari. Alcuni processi sanitari coinvolgono un numeroso team multidisciplinare ed è prevista l'esecuzione di attività complesse. Al contrario, altri processi coinvolgono un numero esiguo di individui ed attività relativamente semplici. Il livello di complessità è influenzato anche dalle interazioni con le tecnologie, che possono essere più o meno complesse, e dall'interazione degli elementi umani. In sintesi quindi, gli attributi che caratterizzano la complessità sono la presenza di un team o di individui, le attività, le tecnologie, la capacità di interazione tra gli individui (Jun, 2010).

Anche le cure domiciliari costituiscono un sistema sanitario socio-tecnico complesso in cui è prevista una stretta relazione tra tecnologie e risorse umane. Immaginando il sistema di cure domiciliare in termini ingegneristici, è possibile individuare una serie di input, di output e un set di processi che caratterizzano il sistema stesso.

Per definire gli input e gli output del sistema, si fa riferimento alla definizione di assistenza domiciliare fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che definisce l'assistenza domiciliare come la possibilità di erogare a domicilio del paziente cure appropriate e di alta qualità usufruendo di tecnologie, medici (caregiver formali) e

caregiver per il mantenimento del massimo livello di benessere e salute (WHO, 2013 & 2010). Partendo questa definizione, gli input sono le *persone* coinvolte nel processo assistenziale e le *tecnologie*, mentre gli output sono *l'appropriatezza* e la *qualità* delle cure, come riportato in figura 3.1.

Nel seguito si approfondisce l'analisi dei processi, degli input e degli output.



Figura 3.1 - L'assistenza domiciliare vista come un sistema, con input ed output

Analisi del processo

Le attività che caratterizzano il processo di cure domiciliari possono essere molto semplici o complesse, al variare delle condizioni di salute del paziente domiciliato. La figura 3.2 riporta le categorie di attività che caratterizzano il processo di cure domiciliari con alcuni esempi (National Research Council, 2011). Di seguito si riporta una descrizione delle categorie di attività:

- *Mantenimento dello stato di salute* (Health maintenance): attività che hanno l'obiettivo di garantire il benessere generale e la salute del paziente per prevenire disabilità e malattie.
- *Assistenza breve per patologie temporanee* (Episodic care): attività che hanno l'obiettivo di fornire trattamenti medici brevi per curare malattie non croniche. E' richiesto che il caregiver impari ad utilizzare e mantenere i dispositivi medici e ad assistere il paziente. E'

Capitolo 3

necessario che il caregiver gestisca la terapia farmacologica, sappia disinfettare e curare ferite e lacerazioni e sappia sterilizzare le apparecchiature.

- *Assistenza lunga per patologie croniche* (Chronic care): attività che hanno l'obiettivo di fornire trattamenti prolungati a pazienti affetti da patologie croniche. La gestione delle patologie croniche è complessa e richiede l'introduzione di procedure, formazione e aggiornamento del caregiver e un supporto costante per la gestione delle apparecchiature. Inoltre, è richiesto che vi sia un continuo contatto tra caregiver e operatori sanitari.

Category	Examples
Health maintenance	Personal hygiene Diet and nutrition management Vitamin and supplement management Exercise regimen Stress management Sleep management (appropriate for age or stage of development) Safe sex practices Avoidance of smoking, excessive alcohol consumption, illicit drug use Use of protective equipment (e.g., gloves, seat belts, bicycle and motorcycle helmets) Regular medical and dental examinations, screenings, immunizations, and care
Episodic care	Medication management for minor illnesses First aid provision for minor injuries Wound care Burn care Recovery from serious injuries Recovery from major incidents (e.g., heart attack, stroke) Recovery from surgeries Allergy treatment Pregnancy management and postpartum recovery
Chronic care	Diabetes management Asthma management Apnea management Nutritional therapy Home infusion therapy Respiratory therapy Home dialysis Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) care Tracheostomy care Decubitus ulcer (pressure sore) care Stoma (e.g., colostomy, ileostomy, ureterostomy) care Catheterization and related care Rehabilitation regimens prescribed by physiatrists or physical, occupational, vocational, or speech therapists Psychotherapeutic regimens

Figure 3.2 - Categorie di attività che caratterizzano il processo di cure domiciliari con esempi (National Research Council, 2011)

Analisi degli input:

Le persone coinvolte nelle cure domiciliari possono essere suddivise in tre grandi gruppi, riportati in tabella 1: persone che ricevono l'assistenza (*pazienti*), persone che offrono assistenza ma non possiedono un background medico (*caregiver informali o familiari*) e persone qualificate nell'assistenza (*caregiver formali* o professionisti sanitari).

Il *caregiver* è la persona che si prende cura dell'assistito. Spesso è un familiare, un amico o un vicino di casa, un volontario. Svolge una funzione di assistenza diretta, provvedendo ad aiutare l'assistito, svolgendo diversi task come la cura primaria del paziente, impiego dei dispositivi medici e somministrazione dei farmaci.

Tabella 1. Categorie di persone coinvolte nell'assistenza domiciliare (National Research Council, 2011)

Categorie	Esempi
Pazienti	Infanti Bambini Adulti Anziani (oltre 65 anni)
Caregiver Informali	Pazienti Familiari Amici Colleghe
Caregiver formali	Infermieri Medici Farmacisti Operatori Sociali

Le *tecnologie* in uso a domicilio sono numerose, svariate e di elevata complessità. Vengono forniti semplici strumenti per il primo aiuto (es. termometri, cerotti, bende), utensili per la somministrazione e la somministrazione dei farmaci, dispositivi di ausilio come apparecchi acustici, sedie a rotelle, stampelle, bombole di ossigeno, nebulizzatori e ventilatori CPAPs. In aggiunta a queste, vengono fornite anche apparecchiature usate tipicamente in ambienti clinici, come la dialisi domiciliare, pompe di infusione, ventilatori a supporto vitale. Un quadro d'insieme è riportato in figura 3.3.

Capitolo 3

Category	Device or Technology
Treatment equipment	IV equipment Infusion pumps Dialysis machines Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) systems
Respiratory equipment	Ventilator, continuous positive airway pressure (CPAP), bi-level positive airway pressure (BiPAP), and demand positive airway pressure (DPAP) equipment Oxygen cylinder Oxygen concentrator Nebulizer Masks and canulas Respiratory supplies Cough assist machine Suction machine Manual resuscitation bags
Feeding equipment	Feeding tubes (nasogastric, gastrostomy, jejunostomy) Enteral pump
Voiding equipment	Catheter Colostomy bags
Infant care	Incubator Radiant warmer Bilirubin lights Phototherapy Apnea monitor
Telehealth equipment	Cameras Sensors Data collection and communication equipment (e.g., computer, smart phone) Telephone or Internet connections

Figura 3.3 - Esempi di tipologie di dispositivi usati in assistenza domiciliare suddivisi per categorie (National Research Council, 2011)

Analisi degli output:

Gli output riconosciuti dall'OMS nel definire le cure domiciliari sono l'appropriatezza e la qualità delle cure. In realtà, l'appropriatezza è proprio una delle dimensioni della qualità insieme alla sicurezza. Il concetto di appropriatezza può essere inglobato in quello più generico di sicurezza considerando che un processo sanitario è appropriato quando massimizza il beneficio e minimizza il rischio al quale un paziente va incontro. Pertanto, se un processo è sicuro è anche appropriato.

Nel seguito della trattazione, ci si sofferma sull'output di qualità prendendo in considerazione la dimensione di sicurezza che è definita come delle variabili più difficili da gestire nei sistemi complessi (Vincent, 1998). La scelta di soffermarsi sulla sicurezza

deriva dalla considerazione che la complessità che caratterizza il sistema socio-tecnico delle cure domiciliari contribuisce in maniera eclatante all'introduzione di elementi critici che possono introdurre pericoli del paziente (Leveson, 2004).

Quindi, l'output di qualità è garantito se e solo se si vanno ad analizzare e controllare gli eventi avversi, agendo sui fattori che possono contribuire al loro verificarsi.

3.2 Eventi avversi nelle cure domiciliari

Il termine *evento avverso in home care* è ampiamente utilizzato nella letteratura di riferimento, ma come riportato nella tabella 2, non esiste ancora una definizione standardizzata ed univoca nell'ambito delle cure domiciliari. La differenza è data principalmente dalle diverse definizioni fornite per la gravità delle conseguenze dell'evento avverso, che spesso arriva a coincidere con l'evento avverso stesso (Masotti, 2010).

Tabella 2. Definizione di evento avverso in assistenza domiciliare

Autore/Organizzazione	Definizione
Caplan et al. (Caplan, 1999)	Lesione involontaria o complicazione che risulta in disabilità, morte o prolungamento del ricovero ospedaliero ed è causato dall'errata gestione dell'assistenza.
USA-Centri per Medicare & Medicaid (Madigan, 2004)	Evento negativo o imprevisto che potenzialmente riflette una serie di problemi di salute o un declino dello stato di salute di un paziente.
Masotti et al. (Masotti, 2007)	Eventi o occorrenze che diventano visibili durante la fruizione di servizi di assistenza domiciliare e che hanno un impatto negativo sul paziente, famiglia, assistenza e utilizzo di risorse.
Jhonson et al. (Jhonson, 2006)	Danno ad un cliente che ha effetti negativi complessivamente sulla salute ed è il risultato di azioni di cura e /o inattività.

Capitolo 3

In tabella 3 si riportano le categorie e sottocategorie di eventi avversi. Le categorie sono definite a partire dai processi nei quali si sono verificati gli eventi avversi riportati nelle sotto-categorie.

Le categorie di eventi avversi coincidono in parte con quelli di un ambiente ospedaliero, con la differenza però che gli incidenti possono avere conseguenze più gravi e possono verificarsi con una maggiore probabilità.

Tabella 3. Categorie e sottocategorie di eventi avversi in assistenza domiciliare (Masotti, 2010)

Categoria	Sotto-categorie
Eventi avversi legati all'uso di farmaci	
Eventi avversi legati a tubi introdotti nel corpo	<ul style="list-style-type: none">• Infezioni sanguigne da catetere.• Infezioni del sito di introduzione del catetere.• Occlusione dei tubi.• Associati a nutrizione parenterale.
Eventi avversi legati alle tecnologie	Associati ai ventilatori polmonari
Eventi avversi legati a infezioni	<ul style="list-style-type: none">• Polmonite.• Infezioni nosocomiali.• Infezioni del tratto urinario.
Ferite	Ulcere da decubito
Cadute	

3.3 Pericoli che influenzano la sicurezza nelle cure domiciliari: modelli concettuali

L'accadimento di un evento avverso può avvenire secondo scenari complessi che coinvolgono complesse relazioni tra fattori concomitanti. Un fattore o pericolo è una circostanza, un'azione che ha un ruolo fondamentale nell'origine e nello sviluppo di un evento avverso o nell'aumento del rischio di un incidente (WHO, 2009).

Generalmente, i pericoli che caratterizzano un dominio sono descritti mediante modelli concettuali che riportano le classi di fattori che possono influenzare i singoli processi generando gli eventi avversi.

Al fine di descrivere i fattori che influenzano la sicurezza in assistenza domiciliare, sono stati sviluppati diversi modelli concettuali di studio, riportati e descritti di seguito.

Masotti (Masotti, 2010) raggruppa i fattori che influenzano la sicurezza nelle cure domiciliari in due livelli: un primo livello associato alle caratteristiche del paziente/caregiver/ambiente e un secondo livello associato all'organizzazione e al sistema sanitario. Il primo livello include aspetti legati al paziente, all'ambiente domiciliare e ai caregiver formali e informali; il secondo livello include lo staff tecnico che assiste il paziente e in particolare il livello di coordinamento/collaborazione e comunicazione tra i componenti.

Henriksen (Henriksen, 2009) ha proposto un modello gerarchico per lo studio dei fattori che influenzano il verificarsi di eventi avversi in un sistema socio-tecnico complesso, come quello delle cure domiciliari ad alta intensità di cura. In questo modello, le componenti sono rappresentate da cinque livelli (dall'alto verso il basso - 5 livello: ambiente esterno, 4 livello: ambiente fisico-dispositivi medici-ambiente sociale, 3 livello: attività svolte, 2 livello: caratteristiche del fornitore delle cure domiciliari, 1 livello: caratteristiche del paziente) disposti in una sequenza gerarchica, come mostrato in figura 3.4. Man mano che ci si sposta verso i primi livelli, la probabilità di commettere errori attivi aumenta. Gli errori attivi sono quelli commessi dagli operatori, caregiver formali e informali, a diretto contatto con il paziente e quindi che operano all'interfaccia uomo-sistema (Reason, 1995). Al contrario, in corrispondenza degli ultimi livelli aumenta la probabilità di avere errori latenti, ovvero pericoli che restano nascosti nel sistema e che possono portare ad eventi

avversi con conseguenze inaspettate (Reason, 1995). Questi errori derivano da problemi legati alle tecnologie e all'organizzazione.

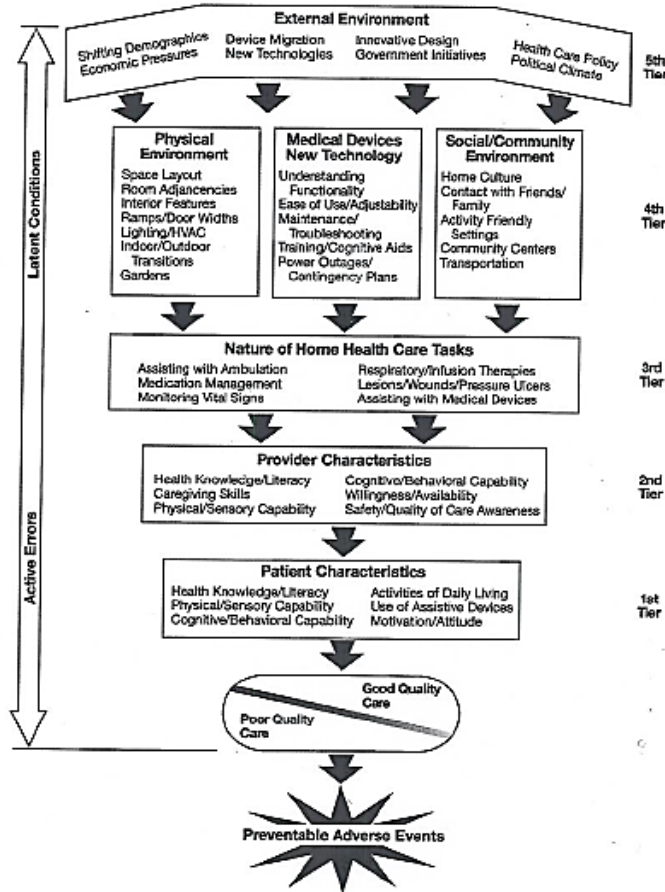


Figura 3.4 – Modello concettuale proposto da Henriksen per spiegare lo sviluppo gerarchico dei fattori che influenzano il verificarsi di eventi avversi in home care (Henriksen, 2009)

In un lavoro del *National Research Council* (National Research Council, 2011), viene proposto un modello per l'analisi dei fattori che influenzano la sicurezza in assistenza domiciliare sulla base di quello proposto da Czaja (Czaja, 2006). Il modello è costituito da tre elementi principali interconnessi, rappresentati in figura 3.5 da tre cerchi: le persone coinvolte, le attività di assistenza e le apparecchiature/strumenti usati per svolgere le attività e infine, l'ambiente in cui tutte queste interazioni avvengono. I tre elementi sono contenuti nell'insieme dell'ambiente, rappresentato come la sovrapposizione di più cerchi concentrici ciascuno corrispondente ad uno specifico sotto-ambiente: ambiente fisico (es.

casa), sociale (es. contesto sociale e familiare), di comunità (es. caratteristiche dell'aria in cui vive il paziente) e legato alle policy sanitarie (es. servizi sociali, assicurazioni e rimborsi).

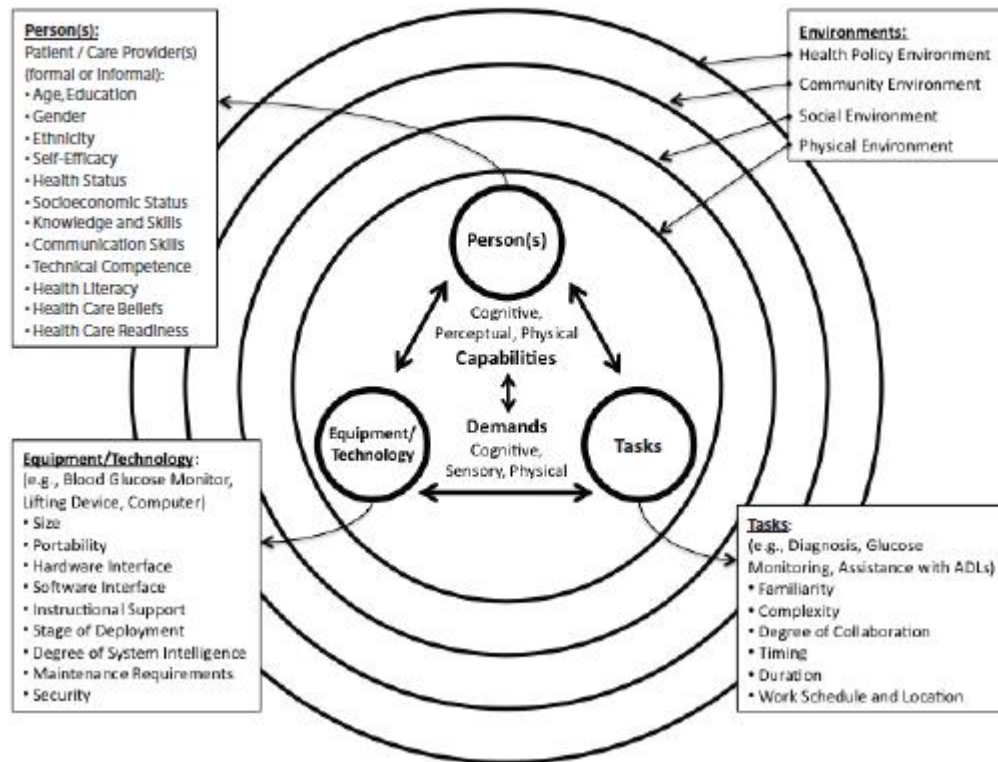


Figura 3.5 – Modello concettuale che descrive i fattori che influenzano la sicurezza nelle cure domiciliari (Czaja, 2006)

Geshon (Gershon, 2008) propone un modello per descrivere gli elementi che influenzano la sicurezza dei lavoratori in assistenza domiciliare, figura 3.6. Il modello si basa sull'idea che la casa è un ambiente di lavoro e pertanto i rischi presenti sono rischi occupazionali per i lavoratori (es. caregiver formali). Secondo il modello, i rischi occupazionali dipendono dalle caratteristiche dell'organizzazione, della residenza e individuali del paziente. I rischi occupazionali considerati sono: rischi biologici, chimici, ambientali e fisici e legati alla violenza. Come si nota dalla parte finale del modello, i rischi possono compromettere la salute degli operatori, ma anche quella dei pazienti.

Capitolo 3

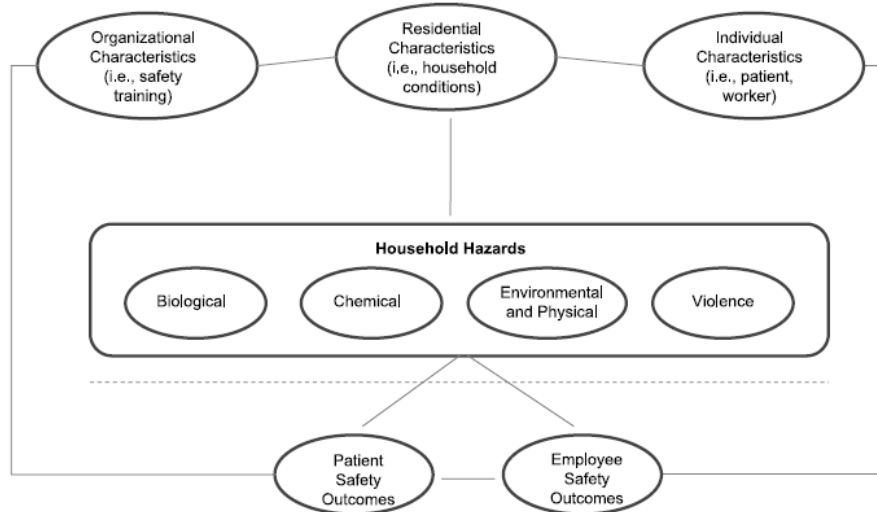


Figura 3.6 –Framework integrato che descrive i fattori che influenzano la sicurezza dei lavoratori in assistenza domiciliare (Gershon, 2008)

Craven (Craven, 2013) ha recentemente analizzato le dimensioni della sicurezza degli operatori nelle cure domiciliari, individuando i fattori che possono influenzarla. Il modello concettuale proposto da Craven è riportato in figura 3.7. Sono individuate tre dimensioni di sicurezza: dimensione fisica, dimensione temporale e dimensione interpersonale. La prima dimensione fisica si riferisce a disturbi muscolo-scheletrici derivanti dalla movimentazione di carichi, la seconda componente è quella temporale e si riferisce agli eventi avversi associati al tempo necessario per raggiungere l’abitazione del paziente e la terza è interpersonale e si riferisce agli eventi legati ai conflitti che nascono con i familiari. Queste tre dimensioni contengono tutte la quarta dimensione, che è quella spaziale che si riferisce ai pericoli connessi all’ambiente in cui i lavoratori devono operare. La sicurezza è influenzata da due tipologie di fattori definiti intensificanti e mitiganti. I primi tendono ad intensificare la gravità dell’evento avverso, i secondi invece sono misure di controllo che riducono la gravità.

Capitolo 3

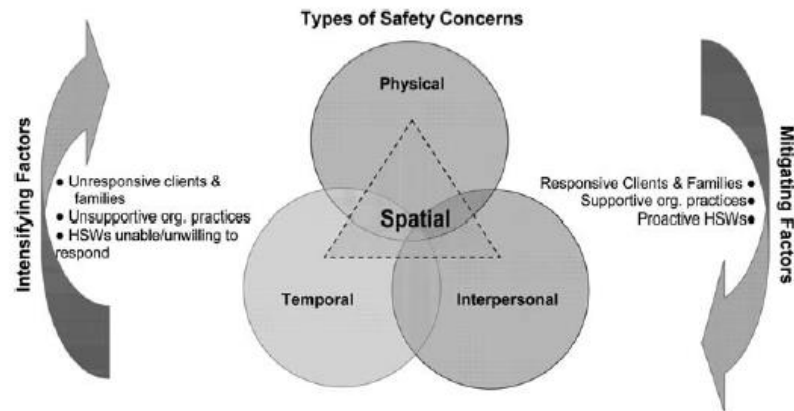


Figure 3.7– Modello che descrive i fattori che influenzano la sicurezza dei lavoratori in assistenza domiciliare (Craven, 2013)

Infine, *Lewis* (AAMI, 2013) propone un modello di sistemi socio-tecnici complessi per identificare i fattori che influenzano il corretto funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in un ambiente di cura domiciliare, il modello è riportato in figura 3.8. Lewis ritiene che il funzionamento dell'apparecchiatura nell'ambiente domiciliare (rettangolo al centro del disegno) dipende dall'organizzazione e dalle risorse, dall'ambiente fisico, dalle caratteristiche della tecnologia, dalle persone che popolano il sistema e infine, dall'ambiente esterno.

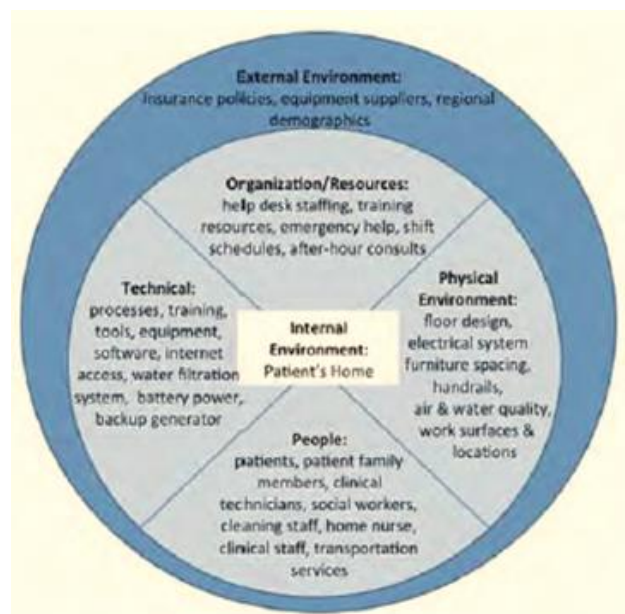


Figura 3.8– Modello di sistema socio-tecnico per descrivere i fattori che influenzano la sicurezza nell'uso delle tecnologie in un setting non clinico. Adattato da Kleiner, 2007. (AAMI, 2013)

3.4 Obiettivi e attività di ricerca

Trasferire in un ambiente familiare le cure di cui necessita il paziente, soprattutto nei casi più gravi (ADI di II e III livello), significa fornire elevati livelli di assistenza ovvero realizzare, presso il domicilio del paziente, un sistema di cura complesso, nel quale entrano in gioco diverse variabili che incidono sulla sicurezza stessa dell'assistenza fornita. Tuttavia, poiché in ogni organizzazione complessa, caratterizzata da più variabili, l'errore e la possibilità di incidenti sono molteplici e, il più delle volte, non eliminabili, bisogna ricorrere a tutti gli interventi possibili affinché questi siano, per lo meno, minimizzati e resi controllabili. Pertanto, la gestione del rischio clinico assume nel complesso sistema dell'Assistenza Domiciliare Integrata un ruolo chiave. Una corretta analisi dei rischi legati alla domiciliatura del paziente, ovvero allo spostamento di quest'ultimo da un ambiente controllato e, sotto molti aspetti, sicuro che caratterizza i comuni luoghi di cura (es. ospedali, cliniche private, etc.), ad un ambiente familiare, non sempre adeguato ad accogliere il malato, rappresenta quindi un punto cruciale per garantire a quest'ultimo la massima sicurezza e qualità della cura, anche presso il proprio domicilio.

L'obiettivo di ricerca è stato quello definire degli opportuni strumenti per effettuare un'analisi dei rischi di processi risultati particolarmente critici e vulnerabili con il fine di fornire strategie per la riduzione dei rischi.

L'attività di ricerca si è articolata secondo il modello di ricerca riportato in figura 3.9 ed ha previsto le seguenti attività:

1. Individuazione di aree di rischio.
2. Per ogni area di rischio: scelta di un processo critico.
3. Per ogni processo critico: valutazione dei rischi.
4. Per ogni valutazione dei rischi: formulazione di strategie per la riduzione del rischio.

A partire dallo studio di Masotti (tabella 3) congiunto allo studio dei modelli concettuali dei fattori di rischio riportati nel paragrafo 3.3 sono state individuate due aree di rischio che riguardano aspetti *tecnico-ambientali* e *aspetti clinici*.

Capitolo 3

In particolare, l'area di rischio legata agli aspetti tecnico-ambientali è legata ai pericoli associati all'uso e alla gestione di tecnologie in un ambiente di cura domiciliare. In quest'area di rischio rientrano i rischi connessi al funzionamento e la manutenzione delle apparecchiature, m indirettamente anche quelli associati alle caratteristiche impiantistiche, strutturali e logistiche dell'abitazione.

A partire dalla tabella 3 relativa al lavoro di Masotti, per ogni area di rischio sono stati scelti due processi ritenuti particolarmente critici.

Per gli aspetti tecnico-ambientali si è deciso di studiare il processo di *ventilazione meccanica domiciliare* e per gli aspetti clinici è stato scelto il processo di *somministrazione dei farmaci*.

Il processo di ventilazione meccanica domiciliare è un servizio in rapida diffusione in tutti i paesi Europei (Srinivasan, 1998). Studi recenti hanno definito la ventilazione domiciliare come uno dei servizi più complessi e quindi a maggior rischio erogati nell'ambito delle cure domiciliari (Lewarski,2007). La complessità deriva dal coinvolgimento di un numero elevato di persone (medici di medicina generale, ospedale, coordinatore delle cure domiciliari, caregiver, paziente) e dall'elevata intensità delle cure richieste, si consideri ad esempio un paziente in ventilazione invasiva per via tracheotomica. In questi ultimi casi, il paziente viene mantenuto in vita dal ventilatore, che si configura come un'apparecchiatura a supporto vitale. Fattori ambientali, come interferenze elettromagnetiche o caratteristiche dell'ambiente possono rispettivamente provocare malfunzionamenti fatali per il paziente o causare la mancanza di alimentazione, altrettanto problematica per la sicurezza del paziente. Altri fattori di rischio che possono compromettere la sicurezza dei pazienti in ventilazione meccanica domiciliare sono la scarsa formazione del caregiver, la cattiva qualità dell'aria, cause di incendio, assenza di procedure operative di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

Il processo di somministrazione dei farmaci è risultato uno dei processi più pericolosi nell'ambito delle cure domiciliari (Masotti, 2010). In particolare, le persone che sono più vulnerabili ad eventi avversi nella somministrazione dei farmaci sono pazienti anziani (più di 65 anni) che si auto-gestiscono o sono seguiti dal caregiver, cioè personale non qualificato senza capacità di gestire un'emergenza in caso di effetti collaterali o errori di

dosaggio (Madigan, 2007). La situazione diventa ancora più problematica quando il paziente è in regime di polifarmacia, ovvero deve assumere un numero di farmaci superiori a 5, ad alto e basso rischio (Riker, 2012).

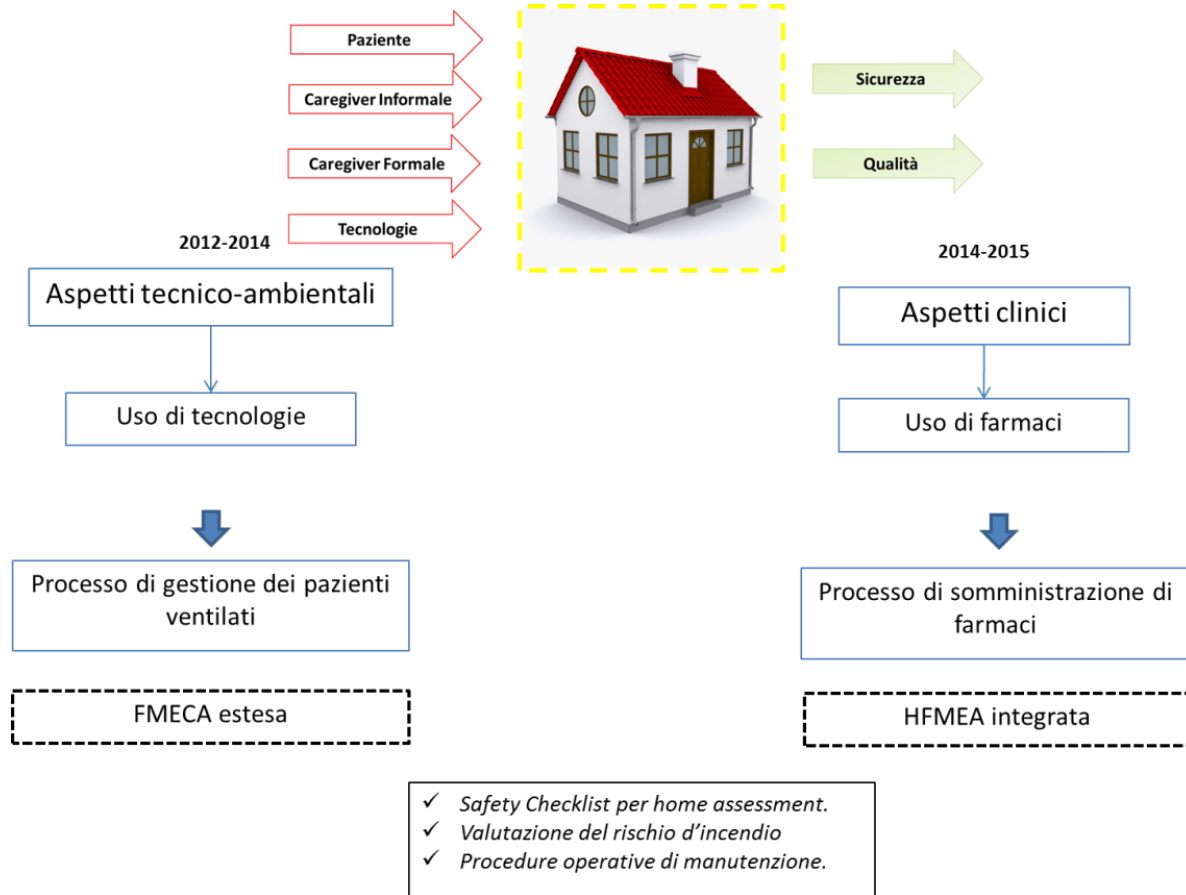


Figure 3.9 Modello di ricerca

Per implementare la terza attività di valutazione dei rischi è stato necessario scegliere una tecnica di valutazione dei rischi e un contesto applicato.

E' stato necessario prevedere un approccio di tipo proattivo dal momento che non esistono studi retroattivi dei rischi sui processi critici scelti. In particolare, le tecniche di analisi convenzionalmente usate (FMECA e HFMEA) sono state opportunamente modificate per meglio adattarsi allo studio di sistemi socio-tecnici complessi. Nello specifico, il processo

Capitolo 3

di gestione di pazienti in ventilazione domiciliare è stato analizzato con una versione estesa della tecnica FMECA che è stata applicata al servizio di cure domiciliari dell'ASL NA1.

Il processo di somministrazione dei farmaci è stato analizzato con la tecnica HFMEA integrata con altre due tecniche proattive di analisi dei rischi che è stata applicata al servizio di home care dell' Imperial College Healthcare NHS Trust.

La valutazione dei rischi del processo di ventilazione domiciliare mette in luce due principali problematiche: inadeguatezza dell'ambiente e difficoltà nella gestione delle apparecchiature domiciliate. L'inadeguatezza dell'ambiente si riferisce ad aspetti impiantistici, strutturali e organizzativi. Una trattazione a parte ha richiesto la valutazione del rischio di incendio.

L'ultima attività di formulazione di strategie di riduzione dei rischi ha portato alla produzione di tre strumenti operativi: una checklist di valutazione ambientale, uno strumento per la valutazione del rischio di incendio e procedure operative di manutenzione delle apparecchiature per uso domiciliare. I primi due strumenti sono in fase di revisione, mentre le procedure operative sono state pubblicate sulla Delibera N. 830 del 23/5/2014 e sono attualmente in uso presso il Servizio di Pianificazione Biotecnologie dell'ASL NA1.

La valutazione dei rischi del processo di somministrazione dei farmaci ha messo in luce la necessità di introdurre nell'ambito delle cure domiciliari strumenti organizzativi normalmente in uso nella pratica ospedaliera (registri di somministrazione farmaci), l'esigenza di migliorare la formazione degli operatori non sanitari e potenziare la comunicazione e il coordinamento tra le figure coinvolte, anche mediante lo sviluppo di supporti informatici. Al momento i risultati dell'analisi sono in fase di diffusione in gruppi di formazione per caregiver tenuti da infermieri e caregiver esperti nell' Imperial College Healthcare NHS Trust.

Capitolo 4

Valutazione dei rischi tecnico-ambientali con la tecnica FMECA estesa

In questo quarto capitolo si descrive l'applicazione di una versione estesa della tecnica di valutazione dei rischi FMECA per l'analisi degli aspetti tecnico-ambientali del processo di cure domiciliari integrate di III livello con pazienti completamente dipendenti dalla ventilazione meccanica. Dopo aver illustrato il contesto applicativo, si delineano i passaggi che estendono la tecnica FMECA, giustificandone l'introduzione con l'esplicitazione dei vantaggi. In seguito, si descrivono i risultati derivanti dalla sua applicazione al processo di ventilazione meccanica domiciliare. Nella parte finale del capitolo, si introducono le azioni correttive e di miglioramento, la cui implementazione è descritta nei capitoli 5, 6, 7. Questo capitolo ha una doppia valenza: metodologica e applicativa. Infatti, si fornisce una nuova versione della tecnica FMECA corredata dai risultati derivanti da una sua applicazione, sicuramente utili come spunto per studi futuri.

4.1 Contesto applicativo: ventilazione meccanica domiciliare

La tabella 3 del capitolo 3 riporta le categorie degli eventi avversi associati ai processi nei quali questi si sono verificati. Come si può notare uno dei processi risultati pericolosi è legato all'uso dei ventilatori meccanici. Data l'elevata pericolosità riscontrata, il processo di ventilazione meccanica domiciliare è stato scelto come processo da esaminare per lo studio dei rischi tecnico-ambientali. Ad oggi, esistono solo poche linee guida, report e sondaggi che trattano problemi tecnici riguardanti la sicurezza dei pazienti in ventilazione domiciliare (Farre, 2005). In particolare, Simonds (Simonds, 2006) ha raccolto informazioni sugli eventi avversi legati al malfunzionamento del ventilatore, senza considerare i problemi legati all'ambiente d'uso.

In questo contesto si inserisce l'analisi proattiva dei rischi FMECA effettuata per esaminare gli aspetti tecnico-ambientali del processo di gestione di pazienti ventilati

meccanicamente completamente dipendenti dal ventilatore. La scarsa disponibilità di dati sugli eventi avversi o modi di guasto relativi al processo di ventilazione meccanica domiciliare, giustifica la scelta di una tecnica di analisi dei rischi proattiva. L'analisi FMECA tradizionale è stata estesa con un'analisi approfondita delle cause avente come obiettivo quello di individuare i fattori caratteristici del sistema socio-tecnico complesso delle cure domiciliari che maggiormente possono contribuire negativamente alla sicurezza del paziente nel contesto esaminato. Il contesto che è stato esaminato è quello del servizio di assistenza domiciliare fornito dall'ASL NA1, con particolare riferimento al servizio di ventilazione meccanica domiciliare con cui si assistono i pazienti più critici che necessitano del ventilatore come dispositivo di supporto vitale.

4.2 L'analisi FMECA estesa

L'analisi FMECA ha avuto una durata semestrale ed è stata condotta seguendo i passi descritti al paragrafo 2.3 con l'aggiunta di una particolareggiata analisi delle cause.

Il team multidisciplinare si componeva di sei membri aventi differenti livelli di esperienza nell'ambito della ventilazione meccanica domiciliare. In particolare, il team leader era il responsabile del servizio di pianificazione biotecnologie dell'ASLNA1 con 25 anni di esperienza in ingegneria clinica, gli altri membri erano un ingegnere biomedico con conoscenze in tecniche proattive di analisi dei rischi (G.F.), tre ingegneri biomedici con un anno di esperienza in ingegneria clinica e un ingegnere biomedico con esperienza biennale in assistenza domiciliare.

Ogni paziente dipendente da ventilazione meccanica domiciliare possiede oltre al ventilatore polmonare in uso, anche un ventilatore di riserva, un aspiratore per muchi (suction machine, in inglese) e un gruppo di continuità (UPS, Uninterruptible Power Supply in inglese) e nei casi più gravi è previsto anche l'uso di ossigeno liquido. Pertanto, è stato necessario considerare anche la gestione di queste apparecchiature ausiliarie.

La scelta dei tre sotto-processi è stata strategica per studiare i rischi tecnico-ambientali che possono influenzare la sicurezza dell'uso delle apparecchiature e mettere in pericolo un paziente in ventilazione domiciliare. Si è deciso di soffermarsi su tre aspetti, il primo

legato all'uso delle apparecchiature, il secondo legato all'uso dell'impianto elettrico e l'ultimo legato al controllo della qualità dell'aria.

Il processo di gestione del paziente ventilato è stato suddiviso in 3 sotto-processi e 12 attività. I tre sotto-processi e le rispettive attività sono riportati di seguito:

1. Uso e manutenzione dei dispositivi medici:

- Uso dei ventilatori.
- Uso dell'aspiratore.
- Uso dell'UPS.
- Manutenzione.

2. Uso e manutenzione dell'impianto elettrico e controllo dei pericoli di incendio:

- Uso dell'impianto elettrico e dei componenti.
- Uso dei dispositivi di protezione.
- Manutenzione dell'impianto elettrico e dei componenti.
- Controllo dei pericoli di incendio.

3. Controllo della qualità dell'aria:

- Controllo della qualità dell'aria.
- Controllo dell'emissione dei componenti organici.
- Controllo di accumulazione di umidità.
- Controllo della temperatura.

L'identificazione dei modi di guasto associati alle singole attività è avvenuta durante una sessione di brainstorming. Per la definizione dei modi di guasto è stata consultata normativa tecnica sulle apparecchiature elettromedicali e impianti elettrici nei locali ad uso medico (CEI EN 60601-1-11:2011, CEI 64-8/7 sez. 710), articoli scientifici sulla sicurezza nell'uso dei dispositivi medici a domicilio, con particolare riferimento alla ventilazione meccanica domiciliare (FDA, 2010; Farre, 2005; Chatwin, 2010; Lechtzin, 2001; Peat, 1998; Zimring, 2008; Gershon, 2012), manuali d'uso di ventilatori meccanici ad uso

domiciliare e, infine, dati collezionati durante ispezioni tecniche dell'abitazione prima della domiciliazione del paziente, direttamente effettuate dal team leader. La lista finale dei modi di guasto è stata validata dall'esperienza del team leader.

L'identificazione dei modi di guasto per ogni sotto-processo ha portato alla definizione di tre aree di rischio corrispondenti ai tre sotto-processi:

Dispositivi (D-Device): questa area di rischio corrisponde al sotto-processo n.1 e include i modi di guasto legati alle apparecchiature elettromedicali e quindi il malfunzionamento, il cattivo uso, la scorretta/mancata manutenzione e pulizia, scorretto settaggio dei parametri di ventilazione e incapacità da parte dei caregiver di gestire situazioni di emergenza in caso di malfunzionamento (Farre, 2005; Chatwin, 2010; Lechtzin, 2001).

Impianto Elettrico e pericolo di incendio (EF - Electrical System and fire hazard): questa area di rischio corrisponde al sotto-processo n.2 e include i modi di guasto legati agli impianti elettrici e quindi alla mancanza di dispositivi di protezione previsti dalla normativa per gli impianti elettrici per i locali ad uso medico (i.e., interruttore differenziale, nodo equipotenziale, trasformatore di isolamento), pericoli di incendio derivanti problemi elettrici e alla presenza di materiali infiammabili (es., ossigeno, farmaci, indumenti etc.) (Gershon, 2012).

Qualità dell'aria (IAQ - Indoor air quality): questa area di rischio corrisponde al sotto-processo n.3 e include i modi di guasto che compromettono la qualità dell'aria. Questo aspetto può influenzare negativamente la salute dei pazienti ventilati (Peat, 1998; Zimring, 2008). Dal momento che la qualità dell'aria è influenzata dalla temperatura, dall'emissione dei residui organici volatili (VOC) e dall'umidità, si prendono in considerazione modi di guasto come temperatura eccessivamente elevata, utilizzo di prodotti per la pulizia che provocano il rilascio di sostanze tossiche, presenza di muffa su superfici (Gershon, 2008).

Capitolo 4

In totale il team ha individuati 86 modi di guasto, 37 nell'area di rischio legata ai dispositivi, 33 nell'area di rischio legata all'impianto elettrico e 16 nell'area di rischio legata alla qualità dell'aria.

Successivamente, ad ogni modo di guasto è stato associato un IPR calcolato utilizzando le scale di severità, probabilità e rilevabilità riportate in tabella 4.

Tabella 4. Scale di severità, probabilità e rilevabilità

Severità	Probabilità	Rilevabilità	<u>Scala di valori</u>
Catastrofico	Giornaliera	Impossibile	(10-9)
Critico	Mensile	Bassa	(8-7)
Marginale	Annuale	Alta	(6-4)
Minore	Più di un anno	Sicura	(3-1)

In seguito, i modi di guasto sono stati ordinati per IPR decrescente ottenendo tre master list, una per ogni area di rischio, riportate in APPENDICE 1 con una lettera che indica l'attività a cui sono associati.

Per la definizione delle misure correttive dei modi, sono stati prima individuati i modi di guasto critici definendo una soglia corrispondente al valore $IPR = 343$, corrispondente al prodotto $7 \times 7 \times 7$, ovvero ad un evento probabile, ad alto impatto e rilevabilità bassa.

Il filtraggio ha portato all'individuazione di 22 modi di guasto critici corrispondenti al 26% del totale. In figura 4.1 si riportano i tre sotto-processi e le rispettive attività. Ad ogni attività si associano le frazioni di modi di guasto calcolate mettendo al denominatore il totale dei modi di guasto associati a quell'attività e al numeratore il totale dei modi di guasto risultati critici. Come si può notare, tutte le attività presentano modi di guasto e solo due attività sono prive di modi di guasto critici.

Il sotto-processo *‘Uso e manutenzione dei dispositivi’*, seguito da *‘Uso dell'impianto elettrico e controllo dei pericoli d'incendio’* sono emersi come i sotto-processi più vulnerabili per la presenza più numerosa di modi di guasto.

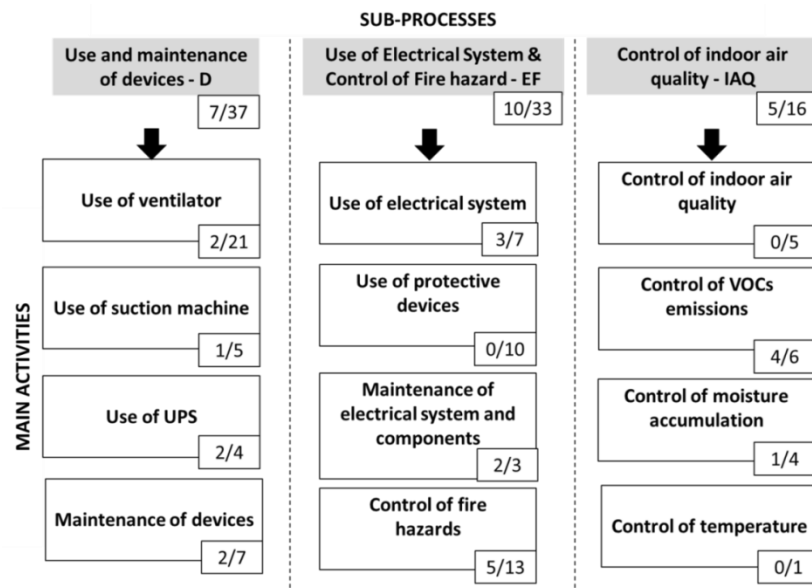


Figura 4.1 – Rappresentazione dei sotto-processi con le rispettive attività. Per ogni attività si riportano i modi di guasto critici (numeratore) e i modi di guasto totali (denominatore)

In riferimento ai modi di guasto critici, il sotto-processo con più criticità associate è ‘Uso e manutenzione dell’impianto elettrico e controllo dei pericoli di incendio’. Nessuna criticità è stata riscontrata per l’uso di componenti di protezione. Questo risultato è abbastanza ovvio dal momento che la presenza di nodi equipotenziali e/o trasformatori di isolamento non è garantita in tutte le abitazioni. Si tratta, infatti, di accorgimenti tecnici che generalmente non si trovano in un’abitazione ad uso civile ma sarebbe opportuno installare per garantire una maggiore sicurezza del paziente. Interessante è notare che numerosi modi di guasto sono associati al controllo dei pericoli di incendio, mettendo in luce una problematica spesso sottovalutata nell’ambito delle cure domiciliari.

Il sotto-processo ‘Uso e alla manutenzione dei dispositivi’ ha la caratteristica ogni attività presenta uno o più modi di guasto critici. Questo risultato è giustificato dall’elevata complessità assistenziale considerata, infatti, un malfunzionamento dell’apparecchiatura può compromettere la vita dell’assistito.

Infine, il sotto-processo ‘Controllo della qualità dell’aria’ presenta un’attività che assorbe quasi tutte le criticità individuate, che è quella legata al controllo dell’emissione dei composti volatili organici, confermando la pericolosità di queste sostanze per i pazienti in ventilazione domiciliare.

La figura 4.2 mostra il modello che descrive i passaggi della FMECA, a partire dal passaggio di identificazione dei modi di guasto.

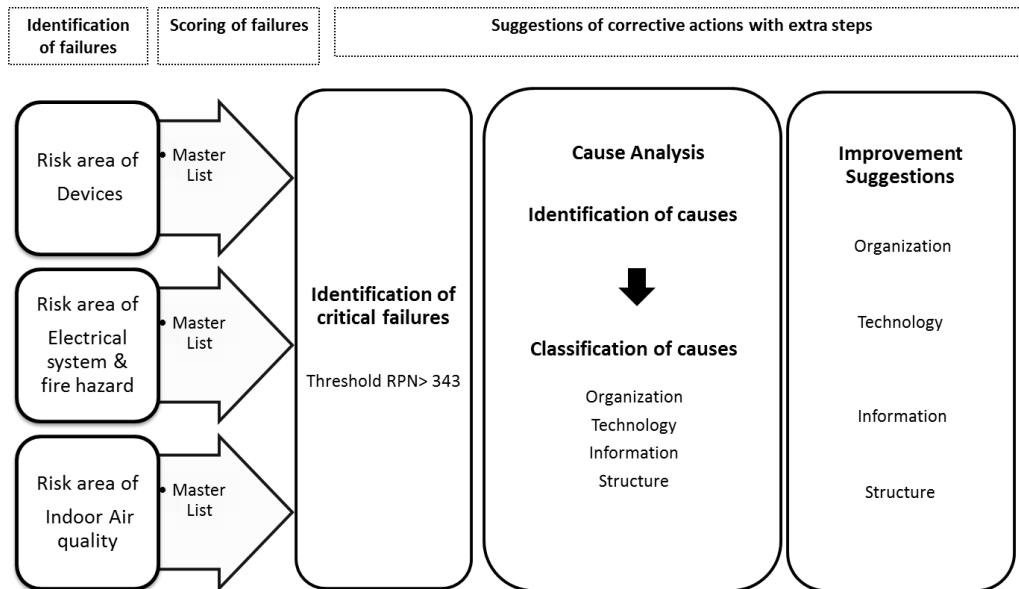


Figura 4.2 –Modello che descrive i passaggi della FMECA estesa

Il passaggio successivo all'identificazione dei modi di guasto critici è stato quello di analizzarne le cause. Si è scelto di analizzare le cause solo dei modi di guasto critici poiché la FMECA è una tecnica dispendiosa in termini di risorse e tempo (Franklin Dean, 2012), pertanto conviene approfondire solo lo studio dei modi di guasto critici.

L'analisi delle cause è il passaggio che caratterizza ed estende la nuova FMECA.

La nuova analisi delle cause si articola in due step successivi che sono l'individuazione delle cause dei modi di guasto risultati critici e la classificazione di queste mediante una *tassonomia* di cause. Ad ogni modo di guasto critico è possibile anche associare più di una causa. L'utilizzo di modelli tassonomici per lo studio delle cause dei modi di guasto sta diventando una tecnica diffusa in ambito sanitario per migliorare la sicurezza dei pazienti (McGraw, 2008). La tassonomia proposta è costituita da 4 classi di cause: organizzazione (O), tecnologie (T), informazione (I), struttura (S). Le classi sono state definite a partire dall'analisi dei fattori di rischi tipici delle cure domiciliari, riportate nel terzo capitolo, al paragrafo 3.3. La classe tassonomica *Organizzazione (O)* classifica tutte quelle cause legate a problemi derivanti dall'assenza di regole che strutturano e coordinano

l'organizzazione come la mancanza di procedure, prassi di riferimento, policy, regolamenti, mancanza di sistemi e misure di controllo per la gestione della sicurezza. La classe tassonomica *Tecnologie (T)* classifica tutte le cause legate a problemi derivanti dal malfunzionamento di tecnologie in uso nel processo/nel sistema. La classe tassonomica *Informazione (I)* classifica tutte quelle cause legate a problemi derivanti dalla scarsa formazione/informazione degli attori del processo. La classe tassonomica *Struttura (S)* classifica tutte quelle cause legate a problemi derivanti dalla struttura nella quale si svolge il processo, ad esempio spazi insufficienti/inadatti per lo svolgimento delle attività; presenza di sorgenti di disturbo come interferenze, rumore, luce; instabilità strutturale.

I risultati dell'analisi delle cause sono stati organizzati in una matrice che riporta lungo le righe il nome dell'area di rischio e lungo le colonne i gruppi di cause, in figura 4.3. Il generico elemento della matrice $a_{i,j}$ rappresenta il numero di cause corrispondenti al modo di guasto classificato nell'area di rischio i : [D, EF, IAQ] e appartenente al gruppo di cause j : [O,T,I,S]. L'ultima riga contiene il numero totale delle cause in ogni gruppo di cause.

RISK AREA	CAUSE-GROUP			
	Organization- O	Technology - T	Information- I	Structure -S
Device - D	3	1	7	3
Electrical System and Fire hazard - EF	7	0	5	3
Indoor Air Quality - IAQ	1	1	5	2
Tot.	11	2	17	8

Figura 4.3 – Matrice area di rischio/ gruppo di cause. Gli elementi della matrice sono il numero di modi di guasto appartenenti ad una specifica area di rischio, le cui cause sono classificate in uno dei gruppi della tassonomia OTIS

Analizzando la matrice per gruppi di cause, si può individuare quale fattore contribuisce maggiormente al rischio nell'intero processo e in ogni area.

I fattori che maggiormente contribuiscono alla sicurezza dell'intero processo sono quelli del gruppo Informazioni. In particolare, analizzando la colonna corrispondente, si nota che

questi problemi affliggono principalmente l'uso dei dispositivi da parte dei caregiver (a $D_{LI}=7$). Questo risultato è indice di una scarsa formazione/informazione dei caregiver che può provocare un uso scorretto e pericoloso delle apparecchiature.

Dopo il gruppo Informazione, numeroso è il fattore legato all'organizzazione che può contribuire maggiormente al verificarsi dei modi di guasto legati all'impianto elettrico e rischio incendio. Questo risultato è indice di un'organizzazione inadeguata per mancanza di procedure e regole che strutturano e coordinano questo sotto-processo.

Meno problematici sono gli aspetti strutturali che influenzano con lo stesso peso tutte le aree di rischio. Questo risultato è giustificabile considerando che il domicilio è la struttura che ospita tutti i sotto-processi e quindi eventuali situazioni di pericolo possono influenzare in egual misura tutte le attività. Infine, il gruppo tecnologie è popolato da poche cause, ciò significa che i modi di guasto non sono legati a malfunzionamenti delle tecnologie in uso.

L'APPENDICE 1 riporta i modi di guasto critici, ordinati per IPR decrescente con le cause e la loro classificazione e le azioni correttive (dette anche raccomandazioni) per la riduzione del livello di rischio.

4.3 Vantaggi della nuova FMECA estesa

La scarsa disponibilità di dati sugli eventi avversi o modi di guasto in ventilazione domiciliare, giustifica la scelta di una tecnica di analisi dei rischi proattiva, con il conseguente vantaggio di poter gestire i potenziali eventi avversi prima che questi si verificano. I modi di guasto sono stati scelti a partire da informazioni ed evidenze riportate in letteratura, riducendo la soggettività della metodologia FMECA, riconosciuta come una delle principali limitazioni della tecnica FMECA (Shebl, 2009). Un'altra nota critica rivolta alla tecnica FMECA è l'incapacità di distinguere e caratterizzare due modi di guasto aventi lo stesso IPR. Con l'uso della tassonomia, invece, i modi di guasto aventi IPR uguali sono analizzati a tal punto da risultare diversi e quindi trattati con misure correttive diverse. Un esempio palese è dato dai primi due modi di guasto riportati in APPENDICE 1 aventi entrambi un $IPR = 720$.

La FMECA risulta un utile strumento per comprendere il processo analizzato e per identificare i rischi, ma non risulta altrettanto utile per la definizione di misure correttive a

partire dal valore dell'IPR (Bowles, 2004). Sarebbe quindi il caso di definire delle soluzioni che non considerando in maniera assoluta il valore dell'IPR. L'analisi delle cause consente di indirizzare i modi di guasto a partire da soluzioni che puntano a risolvere le cause. Le cause organizzate nei gruppi organizzazione, tecnologie, informazione e struttura forniscono maggiori indicazioni e supportano i decisori nella formulazione di soluzioni appropriate che indirizzano al meglio i potenziali modi di guasto risultati critici.

4.4 Azioni correttive e misure di miglioramento

I risultati dell'analisi dei rischi hanno messo in luce la necessità di formare e informare i caregiver e gli operatori sulla corretta gestione ed uso di dispositivi, l'esigenza di introdurre regole e procedure per istruire gli attori del processo ad utilizzare correttamente l'impianto elettrico e prevenire gli incendi. Le azioni correttive e le raccomandazioni risultanti dall'analisi FMECA estesa, riportate nella colonna *Recommendations to address the cause*, sono state organizzate in categorie di soluzioni e assegnate a ciascun gruppo di cause. La figura 4.4 riporta le categorie di soluzioni lungo le righe e i gruppi di cause lungo le colonne. Quando la soluzione risolve le cause, la casella corrispondente al gruppo è colorata in grigio.

La scelta di usare categorie di soluzioni ha il vantaggio di dimostrare come è possibile risolvere cause appartenenti a gruppi diversi con una sola soluzione. Ad esempio, la soluzione 'Checklist for home assessment' risolve le cause classificate nei gruppi organizzazione, informazione e struttura.

SOLUTIONS	CAUSE-GROUP			
	Organization	Technology	Information	Structure
Checklist for home assessment				
Fire Assessment Tool				
Maintenance Calendar				
Signposting (correct use of devices ,prohibition)				
Instructions (maintenance, storage, cleaning)				
Operative Procedure (maintenance of electrical system and devices)				
List of emergency numbers				
Preventive maintenance (of non-medical devices)				
Training (maintenance, cleaning, hazards)				

Figura 4.4 - Categorie di soluzioni che prevengono i modi di guasto classificati nei rispettivi gruppi di cause

Le *cause organizzative* sono state risolte con l'introduzione di nuovi strumenti (es. checklist di valutazione ambientale (Cap. 5), strumento operativo per la valutazione del rischio di incendio (Cap. 6), introduzione di un calendario di manutenzione personalizzato per paziente riportante le scadenze degli interventi di manutenzione definite in accordo agli standard tecnici) e nuove procedure e attività (es. procedure operative di manutenzione (Cap.7)) e un potenziamento dell'attività di addestramento del caregiver.

Le *cause tecnologiche* sono state risolte con strumenti e procedure che garantiscono l'uso sicuro dei dispositivi.

Le *cause legate all'informazione* sono state risolte con gli stessi strumenti che risolvono anche le cause organizzative con l'aggiunta di semplici istruzioni in forma scritta e orale per informare i caregiver sulle procedure di emergenza, di manutenzione igienica delle apparecchiature elettromedicali e altri dispositivi (es. condizionatori); introduzione di segnaletica e etichette istruttive per il caregiver. Inoltre, è risultato utile anche definire un *piano di formazione* per i caregiver che include nozioni per l'individuazione e gestione di situazioni pericolose, sulla manutenzione base delle apparecchiature e dell'impianto

Capitolo 4

elettrico (es. utilizzo di prese e multi-prese), semplici procedure da seguire in caso di incendio.

Le *cause strutturali* sono state risolte verificando la presenza di problemi strutturali mediante la checklist di home assessment e suggerendo l'introduzione di manutenzione anche per dispositivi non medici (es. estintori, impianti elettrici, gruppo di continuità).

Nel seguito della trattazione, ci si soffermerà nel Capitolo 5 sulla descrizione della *checklist* e nel Capitolo 6 della *scheda operativa per la valutazione del rischio d'incendio*.

Infine, nel Capitolo 7 si descrive il processo di introduzione di *procedure operative* per la manutenzione correttiva delle apparecchiature elettromedicali domiciliate.

Capitolo 5

Checklist di valutazione ambientale del domicilio

In questo quinto capitolo si descrive la progettazione di uno strumento operativo proposto nella fase finale dell'analisi FMECA per gestire i pericoli ambientali e organizzativi derivanti dalle caratteristiche dell'ambiente di cura domiciliare molto diverso da quello ospedaliero. Lo strumento operativo proposto è una checklist per la valutazione dell'ambiente domiciliare in fase di pre-domiciliazione. La checklist è stata progettata per valutare il livello di idoneità del locale che deve ospitare il paziente e le apparecchiature elettromedicali prescritte. Le risposte riportate nella checklist hanno l'obiettivo di guidare nella definizione di un piano di adeguamento contenente le modifiche da apportare all'ambiente domiciliare per il raggiungimento di livelli accettabili di idoneità. L'ultima parte del capitolo è dedicata alla descrizione dei problemi tecnici, legislativi e normativi riscontrati in fase di progettazione dello strumento operativo.

5.1 Checklist per la valutazione ambientale del domicilio

I risultati dell'analisi FMECA hanno messo in luce la necessità di effettuare una serie di controlli per verificare la presenza di fonti di pericolo legati all'ambiente in cui si erogano le cure domiciliari.

La *valutazione dell'ambiente domiciliare* è una soluzione proposta da numerose organizzazioni nazionali e internazionali che propongono di effettuare una valutazione del domicilio (home safety assessment, in inglese) per esprimere un giudizio di idoneità, prima dell'effettiva domiciliazione del paziente. In caso di abitazione ritenuta non idonea, viene consigliato un intervento di modifica e adattamento (National Research Council, 2011; AAMI, 2013). Le modifiche dell'abitazione possono includere l'eliminazione e la

riduzione di pericoli, l'introduzione di ausili (montascale, sollevatori, sistemi antidecubito) e la riduzione di barriere architettoniche.

In questa cornice è quindi rilevante cercare degli strumenti che consentono la valutazione di idoneità di un ambiente. Il livello di idoneità può essere stimato verificando la presenza di una conformità a condizioni richieste di qualità e di sicurezza, ovvero a requisiti. I requisiti sono osservabili e verificabili, sono definiti da leggi, norme tecniche, linee guida o buone prassi (Firesmith, 2004). Quindi la rispondenza di un ambiente ad un requisito di sicurezza determina una conformità e maggiore è il livello di conformità dell'ambiente ai requisiti di sicurezza, maggiore è il livello di idoneità.

In ambito ingegneristico, la presenza di requisiti di sicurezza è generalmente verificata mediante l'uso di checklist che contengono l'elenco dei requisiti che devono essere soddisfatti (Hales, 2006). In ambito sanitario, le checklist sono ampiamente usate per prevenire errori in processi che prevedono attività pericolose e che richiedono molta attenzione, con attori sottoposti a stress (Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, 2009). In assistenza domiciliare, le checklist sono state usate per identificare situazioni pericolose a casa dei pazienti durante sopralluoghi tecnici (Gershon, 2008).

In questo capitolo, si propone una checklist progettata per valutare il livello di idoneità del locale domiciliare che deve ospitare il paziente e le apparecchiature elettromedicali prescritte. Prima di procedere con la descrizione della checklist, per poter capire la logica con cui è stata progettata e il suo scopo, bisogna fare una breve parentesi riportando un confronto tra le caratteristiche di un ambiente ospedaliero e quello di cura domiciliare.

5.2 Confronto tra ambiente di cura ospedaliero e ambiente di cura domiciliare

E' stato riconosciuto che l'ambiente domiciliare è uno dei fattori che può maggiormente può contribuire negativamente sulla qualità delle cure e sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori (AAMI, 2013). L'origine dei problemi connessi all'ambiente deriva principalmente dalla grande differenza tra le abitazioni e gli ambienti clinici.

Facendo un confronto tra l'ambiente di cura ospedaliero e quello domiciliare, si possono individuare una serie di differenze, riportate in tabella 5. Il confronto è effettuato in termini

di fattori che possono influenzare la sicurezza dei pazienti in ambienti di cura ospedalieri e domiciliari.

Come si evince dalla tabella 5, gli ambienti ospedalieri sono progettati e realizzati con specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che garantiscono la sicurezza del paziente e degli operatori. In ospedale, sono prese misure di controllo e regole che atte a prevenire il verificarsi di eventi avversi. A differenza di un ambiente di cura ospedaliero, progettato con specifici requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi, l'ambiente domestico è altamente variabile e privo di requisiti di sicurezza definiti da specifici atti amministrativi.

I requisiti progettuali previsti per un ambiente di cura ospedaliero hanno l'obiettivo di assistere il paziente garantendo livelli accettabili di sicurezza. Per un paziente curato a domicilio dovrebbero essere garantiti gli stessi livelli, o per lo meno simili, di sicurezza. Dalle considerazioni appena fatte e messe in luce dalla tabella 5, un ambiente domestico non può ritenersi un luogo sicuro nel quale erogare le cure.

Come si può assistere un paziente a casa assicurando la stessa sicurezza di un paziente curato in ospedale? Un'ottima soluzione è quella di effettuare una valutazione dell'ambiente prima della domiciliazione e seguita da un adattamento dell'ambiente domiciliare. Ma quali sono i criteri che guidano nella scelta delle modifiche da fare? E quando un ambiente può ritenersi idoneo ad ospitare un paziente? Si cercherà di rispondere a queste domande nel paragrafo successivo in cui si propone uno strumento per la valutazione ambientale in grado anche di fornire un giudizio di idoneità e dare indicazioni puntuali sulla tipologia di intervento effettuare.

Tabella 5. Confronto tra le caratteristiche dei fattori che possono influenzare la sicurezza dei pazienti in ambienti ospedalieri e ambiente di cura domiciliare

Fattori	Caratteristiche ambienti di cura ospedalieri	Caratteristiche ambienti di cura domiciliare
Strutturali	Presenza di requisiti definiti da atti amministrativi che definiscono univocamente le caratteristiche fisiche dell'ambiente (temperatura, livello di umidità, igiene delle superfici).	Assenza di requisiti che definiscono le caratteristiche fisiche dell'ambiente in atti amministrativi specifici di riferimento. Disomogeneità delle caratteristiche ambientali.
Impiantistici elettrici	Classificazione dei locale in gruppi in relazione alle attività svolte e alle apparecchiature usate. Ad ogni gruppo corrispondono requisiti impiantistici di sicurezza.	Impianti di civili abitazioni che non garantiscono la possibilità di installare e usare tutte le apparecchiature. Sono necessari adeguamenti di sicurezza.
Tecnologici	Presenza di tecnologie progettate per un uso in un ambiente sanitario.	Presenza di tecnologie non progettate per un uso prettamente domiciliare.
Organizzativi	Presenza di regolamenti e controlli. Livello elevato/medio di controllo. Presenza di procedure operative di gestione delle tecnologie.	Assenza di regolamenti e controlli. Livello di controllo molto basso. Assenza di procedure operative di gestione delle tecnologie

5.3 Progettazione di una checklist di valutazione di idoneità del domicilio

In questo paragrafo, si propone un nuovo strumento, una checklist, progettato per valutare il livello di idoneità del locale domiciliare che deve ospitare il paziente e le apparecchiature elettromedicali prescritte e fornire indicazioni sulle modifiche da fare per ridurre lo scostamento tra le caratteristiche di un ambiente ospedaliero e di cura domiciliare. Per la progettazione della checklist, è stato scelto come documento di riferimento la pubblicazione INAIL ‘Sicurezza in Ospedale, edizione 2012’. Il documento propone una checklist per la valutazione dei livelli di sicurezza di un ospedale suddivisa in sezioni dedicate ai fattori di rischio caratteristici degli ambienti ospedalieri. Ogni sezione contiene domande formulate secondo requisiti di sicurezza derivanti da leggi, norme tecniche obbligatorie o facoltative, linee guida o buone prassi. Alcune domande non possiedono riferimenti perché sono frutto dell’analisi fatta sul campo durante sopralluoghi presso strutture ospedaliere, di colloqui con il personale, o semplicemente frutto dell’esperienza.

In accordo alla tabella 5, si è scelto di suddividere la checklist in tre sezioni per andare ad indagare i fattori di rischio impiantistici, strutturali e organizzativi che corrispondono alle caratteristiche di un ambiente di cura domiciliare sui quali si potrebbe intervenire con modifiche e adeguamenti.

Per popolare ogni sezione di domande formulate secondo requisiti di sicurezza è stato necessario effettuare la seguente equivalenza: *il locale sede di cure domiciliari viene equiparato ad un locale ad uso medico e quindi deve garantire la sicurezza del paziente rispondendo, quando applicabili, agli stessi requisiti previsti per gli ambienti ospedalieri.*

L’equivalenza è supportata anche dalla definizione di locale ad uso medico fornito dalla norma tecnica CEI 64-8/7 sez. 710, che riporta questa definizione: “un *locale ad uso medico* è un locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza e di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici)”. L’equivalenza è valida poiché anche in un locale domiciliare sono previsti trattamenti diagnostici e terapeutici, di sorveglianza e di riabilitazione. E’ stato necessario effettuare questa equivalenza dal momento che non esistono specifici atti amministrativi che definiscono i requisiti di sicurezza per le cure domiciliari.

I requisiti di sicurezza sono stati definiti in accordo a norme e regole tecniche (CEI 64-8/7 sez. 710, D.M. 236 del 14/06/1989, CEI EN 60601-1-11:2011), studi bibliografici sulla sicurezza nelle cure domiciliari (Gershon, 2008; Henriksen, 2009; AAMI, 2013) e interviste al Direttore del Servizio di Pianificazione Biotecnologie che aveva effettuato sopralluoghi a casa di pazienti da domiciliare.

La checklist, riportata in APPENDICE 2, è suddivisa in tre sezioni.

La *prima sezione* è una scheda tecnica per la raccolta di dati di inquadramento sul paziente, caregiver e sulle tecnologie prescritte. La *seconda sezione* è dedicata all'analisi dei requisiti ed è suddivisa in 4 sotto-sezioni, una per ogni tipo di requisito. La *terza sezione* è dedicata alla valutazione della non conformità per esprimere un giudizio di idoneità sul locale adibito a stanza di degenza.

Di seguito si riporta una descrizione dettagliata dei contenuti di ogni sezione.

Sezione 1- Raccolta dati di inquadramento

La compilazione di questa sezione è fondamentale per meglio inquadrare i risultati che potranno emergere dalla compilazione della checklist. Questa prima sezione può essere compilata con il supporto di documenti integrativi, come la *scheda usata per la valutazione multidimensionale* dell'assistito e le *prescrizioni* fornite dal medico che contengono i parametri di funzionamento e i farmaci somministrati.

In questa fase si raccolgono informazioni sul paziente e sulle sue condizioni di salute (autonomia, mobilità degli arti, vista e udito, capacità di comunicazione); si richiede di riportare le generalità del caregiver e il livello di istruzione, la lingua parlata.

Inoltre, è richiesto di riportare la presenza delle tecnologie prescritte con alcune informazioni sulle caratteristiche di mobilità e rete. Le tipologie di apparecchiature riportate nell'elenco sono state definite a partire da un'analisi condotta presso l'ASL NA1 ha permesso di individuare un set specifico di dispositivi medici per ogni livello di assistenza domiciliare integrata. Il set dei dispositivi per livello ADI è riportato in tabella 6 con il numero di unità fornite a domicilio. L'analisi delle tecnologie si completa specificando anche alcune caratteristiche come il tipo di movimentazione (dispositivo mobile o fisso) e il tipo di alimentazione (a rete o a batterie).

Tabella 6. Livelli ADI e dispositivi forniti

Livelli ADI	Dispositivi Forniti
I livello (Insufficienze respiratorie croniche, es. apnee ostruttive nel sonno)	Ventilatore (c-pap,autoc-pap,bilevel, PSV) Aspiratore Umidificatore Nebulizzatore Microinfusore
II-III livello (Patologie neuromotorie degenerative, insufficienze respiratorie croniche)	Ventilatore (PSV) (#2) Umidificatore (#2) Aspiratore (#2) Saturimetro (#1) Gruppo Di Continuità (#1)

Sezione 2 – Analisi dei requisiti impiantistici, strutturali e organizzativi

Questa seconda sezione è dedicata all'analisi dei requisiti di sicurezza sotto l'ipotesi che il locale che ospita il paziente è assimilabile ad un locale ad uso medico si deve trasformare in un locale ad uso medico.

La sezione è costituita da tre sotto-sezioni, una per i requisiti impiantistici (suddivisa in tre sotto-sezioni), una per i requisiti strutturali ed una finale per i requisiti organizzativi. Ogni sezione contiene un certo numero di domande a risposta binaria (SI-NO) e la risposta negativa indica il mancato soddisfacimento del requisito e quindi la non conformità.

La sezione si apre la sezione di *requisiti impiantistici*. Nei locali ad uso medico, l'impianto elettrico deve essere realizzato tenendo conto che non si tratta di locali ordinari ma di locali dove è necessario garantire la sicurezza dei pazienti che potrebbero essere soggetti all'applicazione di apparecchi elettromedicali. Per questo motivo, in questi locali devono essere prese in considerazione particolari prescrizioni per la sicurezza in accordo alla norma CEI 64-8/7 sez.710. In base alle attività svolte e alla tipologia di apparecchiatura elettromedicale impiegata, gli ambienti medici si classificano in tre gruppi che presentano una serie di requisiti impiantistici per i provvedimenti di protezione. La classificazione

dipende dalla presenza di *parti applicate* (parte di un apparecchio elettromedicale che entra in contatto fisico col paziente durante l'uso normale) e dalla funzione dell'apparecchiatura (ausiliaria o a supporto vitale). In accordo alla classificazione dei locali, la sezione dei *requisiti impiantistici* è suddivisa in tre sotto-sezioni, una per ogni tipologia di locale ad uso medico. La sezione si apre con un diagramma di flusso per la scelta della sotto-sezione da compilare. Le domande presenti nel diagramma chiedono di verificare la presenza di almeno un'apparecchiatura con parti applicate e la presenza di trattamenti a supporto vitale. La risposta queste due domande conduce ad una specifica sezione di requisiti impiantistici per locali di gruppo 0, di gruppo 1 o di gruppo 2.

La sezione dei *requisiti strutturali* raccoglie informazioni sulle caratteristiche fisiche del locale che ospiterà il paziente e l'intera abitazione, che sono diverse da casa a casa. I fattori strutturali che possono influenzare la sicurezza dei pazienti sono limitazioni di spazio, presenza di bambini o animali, presenza di sorgenti di interferenza elettromagnetica, impianto elettrico non idoneo, cattive condizioni igieniche delle superfici, elevati livelli di rumore, cattiva qualità dell'aria, elevata temperatura, presenza di umidità. (Gershon, 2008; Henriksen, 2009; AAMI, 2013). Quindi, si raccolgono informazioni sulla dimensione degli spazi e sulle loro caratteristiche (l'igiene delle superfici, presenza di muffa sulle pareti), condizioni ambientali, la rumorosità, il livello di ventilazione naturale, la presenza di sorgenti di interferenza elettromagnetica. Infine, si verifica la presenza di barriere architettoniche che possono limitare l'accesso dei soccorsi all'abitazione del paziente e rendere difficoltoso il movimento del paziente e caregiver.

La sezione dei *requisiti organizzativi* raccoglie informazioni sul livello di formazione del caregiver e sui supporti informativi presenti. L'ambiente di cura domiciliare è un ambiente incontrollato dove non sono prontamente presenti operatori sanitari bensì sono presenti operatori laici che devono occuparsi del paziente utilizzando le apparecchiature (CEI EN 60601-1-11:2011), pertanto è necessario verificare il livello di conoscenza del caregiver in merito all'utilizzo e manutenzione delle apparecchiature, alle operazioni da svolgere in caso di emergenza. Inoltre, si verifica la presenza di informazioni utili (contatti

fornitore e/o società di manutenzione e del MMG), di documenti a corredo delle apparecchiature e impianti (diari di manutenzione, manuali d'uso in lingua italiana) e la presenza di segnaletica specifica (divieto di fumo).

Sezione 3 – Valutazione del livello di non conformità e Giudizio di idoneità

In questa fase finale si riporta il totale di risposte negative ottenute in ogni sezione e si calcola il livello di non conformità complessivo. Quest'ultimo è dato dal totale delle risposte negative calcolate sul totale di domande della checklist. Il totale varia al variare della sotto-sezione di requisiti impiantistici.

Il totale di risposte negative relative ad ogni sezione consente di individuare quali sono i requisiti più carenti del domicilio.

A partire dal valore totale di non conformità, si esprime un giudizio di idoneità, ricavato seguendo le indicazioni riportate di seguito:

▪ **LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: $60\% < x \leq 100\%$**

LOCALE DEL TUTTO NON IDONEO: l'ambiente domiciliare necessita di una riprogettazione.

▪ **LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: $40\% < x \leq 60\%$**

LOCALE GRAVEMENTE CARENTE: l'ambiente domiciliare necessita di profondi interventi di miglioramento.

▪ **LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: $20\% < x \leq 40\%$**

LOCALE CARENTE: l'ambiente domiciliare necessita di significativi interventi con opportuni adeguamenti.

▪ **LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: $1\% < x \leq 20\%$**

LOCALE QUASI IDONEO: l'ambiente domiciliare necessita di semplici interventi di adeguamento.

Le risposte negative devono fornire indicazioni sulle modifiche da effettuare per aumentare il livello di idoneità. La checklist si correda di un *foglio di lavoro* in cui è richiesto di riportare il numero del requisito mancante, una descrizione dell'intervento necessario e il responsabile esecutivo.

Un foglio di calcolo Excel riproduce la checklist e consente di calcolare in maniera automatica il livello di idoneità dell'abitazione.

Le *specifiche di utilizzo della checklist* prevedono che questa venga utilizzata per la prima volta all'avvio delle cure domiciliari durante un sopralluogo tecnico prima o durante la fase di collaudo delle apparecchiature elettromedicali. Prima di iniziare il sopralluogo, è necessario far firmare al paziente o al caregiver un documento d'autorizzazione.

E' richiesto che il valutatore sia esperto e che sia stato precedentemente addestrato all'uso della checklist. Nello specifico, questa persona potrebbe anche essere il fornitore delle apparecchiature elettromedicali che segnala per iscritto all'azienda sanitaria le condizioni di pericolo rilevate oppure un tecnico afferente al servizio di assistenza domiciliare (Assogastecnici, 2012).

Soprattutto nei casi più gravi che prevedono pazienti critici mantenuti in vita da un ventilatore polmonare che sostituisce la funzione respiratoria, ci si aspetta che il maggior contributo di non conformità derivi dalla mancanza dei requisiti impiantistici richiesti dallo standard di riferimento. Infatti, in questi casi l'ambiente di cura domiciliare dovrebbe adeguarsi a locale di gruppo 2 (Gruppo Tecnico del CTS AIAS, 2011). L'adeguamento di un locale ad uso medico di gruppo 2 è un'operazione molto onerosa e di scarsa fattibilità, poiché prevede l'installazione di un trasformatore di isolamento medicale. Per risolvere la criticità legata alla presenza di trattamenti a supporto vitale che richiedono la continuità del servizio, si associa all'apparecchiatura un gruppo di continuità, che entra in funzione in caso di mancanza di alimentazione. Inoltre, in questi casi si consegna anche un'apparecchiatura di riserva.

Gli adeguamenti a locali ad uso medico di gruppo 1 sono più fattibili. Infatti, l'adeguamento può essere effettuato anche con interventi rapidi e non troppo onerosi come

l'introduzione della protezione dai contatti indiretti mediante l'adozione di un interruttore differenziale di tipo A e l'installazione almeno di un apparecchio di illuminazione di emergenza autoalimentato. La prescrizione più onerosa è sicuramente la realizzazione del nodo equipotenziale.

Escludendo l'adeguamento a locale di gruppo 2, un altro criterio di classificazione più semplice potrebbe prevedere che vengono classificati come locali di gruppo 0 i locali in cui le apparecchiature sono utilizzate solo saltuariamente e non hanno parti applicate e come locali di gruppo 1 i locali in cui le apparecchiature sono utilizzate in modo sistematico e alimentate da rete elettrica (Albiquil, 2008).

5.5 Problemi tecnici, legislativi e normativi

In Italia, la fase di valutazione dell'ambiente domiciliare non è stata ancora regolamentata e l'adeguamento del domicilio non è obbligatorio anche se è fortemente consigliato. In vero, un'indagine valutativa del domicilio è richiesta dalle linee guida regionali che regolamentano i servizi di assistenza domiciliare. Si tratta di un'attività che, in fase di valutazione multidimensionale del paziente fornisce un giudizio sull'idoneità dell'abitazione, con l'individuazione e l'eliminazione di eventuali pericoli. Le linee guida richiedono di specificare nella scheda di valutazione multidimensionale la presenza/assenza di barriere architettoniche e la dislocazione sul territorio, cioè se l'abitazione si trova in periferia o al centro, come mostrato in figura 5.1.

Si nota come non si fa nessun accenno a standard o regole tecniche di riferimento e tantomeno si fornisce una chiara indicazione sul criterio in base al quale emettere un giudizio finale di idoneità.

SITUAZIONE ABITATIVA	
TITOLO DI GODIMENTO (una sola risposta)	
1 <input type="checkbox"/> proprietà 2 <input type="checkbox"/> usufrutto 3 <input type="checkbox"/> titolo gratuito 4 <input type="checkbox"/> non proprio, non in affitto (presso)	in affitto da : 5 a <input type="checkbox"/> 5 b <input type="checkbox"/> E' in atto lo sfratto esecutivo? sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
DISLOCAZIONE NEL TERRITORIO (una sola risposta)	
Rispetto ai servizi pubblici (es. negozi di alimentari, farmacia, trasporti) 1 <input type="checkbox"/> servita 2 <input type="checkbox"/> poco servita 3 <input type="checkbox"/> isolata	
BARRIERE ARCHITETTONICHE (una sola risposta)	
1 <input type="checkbox"/> assenti 2 <input type="checkbox"/> solo esterne 3 <input type="checkbox"/> interne	piano:..... ascensore sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
GIUDIZIO SINTETICO	
1 <input type="checkbox"/> abitazione idonea (alloggio privo di barriere architettoniche interne/esterne e adeguato al numero di persone, ben servito) 2 <input type="checkbox"/> abitazione parzialmente idonea (alloggio in normali condizioni di abitabilità ma con barriere interne e /o esterne che limitano la persona nel corretto utilizzo delle sue risorse residue o dei servizi) 3 <input type="checkbox"/> abitazione non idonea (alloggio pericoloso, fatiscente e antigienico e/o abitazione gravemente insufficiente per il numero di persone che vi alloggiano e/o sfratti esecutivi, e/o isolato)	
NOTE:	

Figure 5.1 – Estratto della scheda di valutazione (SVAMA)- sezione requisiti sociali per la valutazione della situazione abitativa

Nel progettare la checklist, si è sentita proprio l'esigenza di ricercare procedure e standard per la definizione dei requisiti di sicurezza, ma si è scoperto che ad oggi mancano delle regole tecniche, linee guida e buone prassi che in maniera precisa e completa chiariscono gli aspetti di sicurezza delle cure domiciliari.

Inoltre, molti sono gli aspetti che restano ancora irrisolti. A titolo di esempio, si riportano di seguito alcuni dei quesiti ai quali non si è ancora in grado di dare una risposta.

- In base al d.lgs. 46/97, che recepisce la direttiva 93/42/CEE è corretto che l'uso di alcuni dispositivi medici sia affidato a persone inesperte, come la badante non regolarizzata o persone anziane?
- Come si può garantire il funzionamento di un ventilatore di sostegno vitale di classe I in un impianto privo di messa a terra?

- L'uso di più apparecchiature su un paziente comporta spesso l'adozione di multi-prese e ciò configura sistemi elettromedicali. Sono considerati i problemi legati alla configurazione dei sistemi?
- L'assenza di protezioni differenziali o della messa a terra espone al provvedimento di sospensione dell'attività: come interpretare questa prescrizione in ambito domiciliare ai sensi d.lgs. 81/08.

Un'altra questione aperta è quella del finanziamento delle opere di adeguamento. Da un punto di vista giuridico, le spese dell'adeguamento dovrebbero essere sostenute dall'ASL che ha preso in carica il paziente, ad eccezione delle spese di adeguamento impiantistico che gravano sul proprietario. In alternativa, i lavori di adeguamento possono essere inclusi nei contratti d'opera o d'appalto o di somministrazione e quindi finanziati dal fornitore di apparecchiature elettromedicali.

Questi appena esposti possono essere alcuni dei punti a partire dai quali si può procedere per la produzione di documenti (es. linee guida) che condivisi a livello nazionale possono guidare dirigenti ASL e operatori nel regolamentare in maniera più opportuna la fase di adeguamento ambientale.

Capitolo 6

Valutazione del rischio incendio nelle cure domiciliari

In questo sesto capitolo si descrive la progettazione di una scheda operativa per la valutazione del rischio d'incendio nei locali in cui si erogano cure domiciliari. Lo strumento è stato proposto come soluzione per indirizzare i modi di guasto relativi all'uso e manutenzione dell'impianto elettrico e controllo dei pericoli di incendio risultati particolarmente critici durante analisi FMECA.

La scheda è stata validata mediante un'applicazione ad un caso di studio definito a partire da dati raccolti presso l'ASL NA1. I risultati dell'applicazione mostrano come dei semplici accorgimenti possono consentire la riduzione di un livello di rischio d'incendio da alto a medio.

6.1 Valutazione del rischio incendio

Un *incendio* è una combustione non voluta e incontrollata che può svilupparsi se, in uno stesso luogo, sono contemporaneamente presenti una o più sostanze combustibili, una sostanza comburente che partecipa alla combustione e uno o più inneschi che attivano il processo di combustione (fonti e sorgenti di innesco, sorgenti di calore).

Fare una valutazione del rischio di incendio significa capire in uno specifico luogo con quale probabilità quest'evento critico si può verificare e quali danni può cagionare, e come poterlo prevenire e fronteggiare (VV.F., Sicurezza antincendio & datori di lavoro. Linee Guida per la valutazione dei rischi 2014).

Il processo di valutazione del rischio consente di classificare un luogo in base alle sue caratteristiche in luogo ad alto, medio o basso rischio di incendio.

In Italia, la valutazione del rischio si effettua seguendo la procedura prevista dal D.M. 10/03/1998: Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro, le cui fasi principali sono riportate nello schema in figura 6.1.

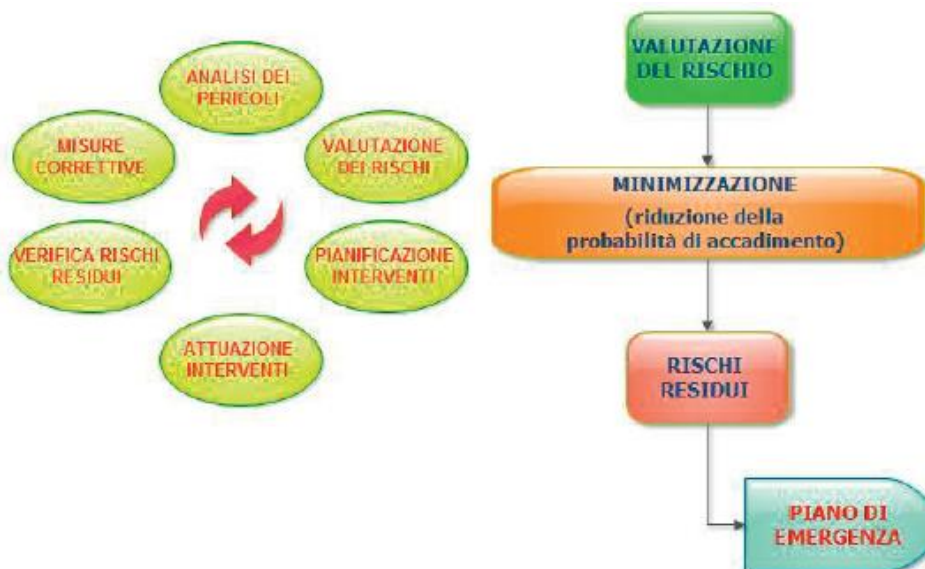


Figura 6.1 –Procedura di valutazione del rischio incendio ai sensi del D.M. 10/03/1998

La prima fase di valutazione è l'*analisi dei pericoli* che consiste in un'analisi delle attività, dei luoghi, delle persone esposte con le caratteristiche di affollamento, un'analisi delle tecnologie e degli impianti e delle protezioni attive e passive in uso. Prima di procedere con la valutazione dei rischi è preferibile fare anche un'*analisi delle cause/fattori di rischio*. A titolo esemplificativo si riportano le cause ed i pericoli di incendio più comuni (INAIL, 2014):

- deposito di sostanze infiammabili o facilmente combustibili in luogo non idoneo o loro manipolazione senza le dovute cautele;
- accumulo di rifiuti, carta od altro materiale combustibile che può essere incendiato accidentalmente o deliberatamente;
- negligenza relativamente all'uso di fiamme libere e di apparecchi generatori di calore;
- inadeguata pulizia delle aree di lavoro e scarsa manutenzione delle apparecchiature;

Capitolo 6

- uso di impianti elettrici difettosi o non adeguatamente protetti;
- riparazioni o modifiche di impianti elettrici effettuate da persone non qualificate;
- presenza di apparecchiature elettriche sotto tensione anche quando non sono utilizzate (salvo che siano progettate per essere permanentemente in servizio);
- utilizzo non corretto di apparecchi di riscaldamento portatili;
- ostruzione delle aperture di ventilazione di apparecchi di riscaldamento, macchinari, apparecchiature elettriche e di ufficio;
- presenza di fiamme libere in aree ove sono proibite, compreso il divieto di fumo o il mancato utilizzo di portacenere;
- negligenze di appaltatori o degli addetti alla manutenzione;
- inadeguata formazione professionale del personale sull'uso di materiali od attrezzature pericolose ai fini antincendio;
- deposito di materiali combustibili sopra gli apparecchi di riscaldamento;
- posizionamento degli apparecchi portatili di riscaldamento vicino a materiali combustibili.

A partire dai dati raccolti durante l'analisi dei pericoli e delle cause, si procede con la *valutazione qualitativa del rischio*. Il livello di rischio può essere calcolato come il prodotto di un valore di frequenza (probabilità di accadimento) di un incendio e un valore di gravità (o magnitudo) dei suoi effetti. I valori di frequenza e magnitudo sono definiti utilizzando delle scale su tre livelli, riportate di seguito (INAIL, 2014). Il valore di probabilità può essere calcolato a partire da pareri di esperti e/o dati disponibili relativi alla frequenza storica di incendi in luoghi uguali o simili. Riportando i possibili valori di rischio su una matrice, si ottiene la matrice di rischio d'incendio, in figura 6.2, che consente di assegnare ad un luogo un livello di rischio tra medio, alto o basso in base al risultato del prodotto di frequenza e gravità:



SCALA DI PROBABILITA'	
Livello	Caratteristiche
1 - BASSO	Il rischio rilevato può verificarsi solo con eventi particolari o in concomitanza di eventi poco probabili ed indipendenti. Non sono noti episodi già verificatisi.
2 - MEDIO	Il rischio rilevato può verificarsi con media probabilità e per cause solo in parte prevedibili. Sono noti solo rarissimi episodi verificatisi.
3 - ALTO	Il rischio rilevato può verificarsi con considerevole probabilità e per cause note ma non contenibili. E' noto qualche episodio in cui al rischio ha fatto seguito il danno.

SCALA DI GRAVITA'	
Livello	Caratteristiche
1 - BASSA	Scarsa possibilità di sviluppo di principi d'incendio con limitata propagazione dello stesso. Bassa presenza di materiali combustibili e/o infiammabili.
2 - MEDIA	Condizioni che possono favorire lo sviluppo d'incendio con limitata propagazione dello stesso. Presenza media di materiali combustibili e/o infiammabili.
3 - ALTA	Condizioni in cui sussistono notevoli probabilità di sviluppo d'incendio con forte propagazione dello stesso. Presenza elevata di materiali combustibili e/o infiammabili.

				BASSA	MEDIA	ALTA
				Magnitudo del danno (D)		
				1	2	3
1 BASSO	Frequenza (P)	BASSA	1	(P x D = 1)	(P x D = 2)	(P x D = 3)
2 MEDIO		MEDIA	2	(P x D = 2)	(P x D = 4)	(P x D = 6)
3 ELEVATO		ALTA	3	(P x D = 3)	(P x D = 6)	(P x D = 9)

Figura 6.2 – Matrice di valutazione del rischio incendio (INAIL, 2014).

Capitolo 6

La valutazione del rischio d'incendio appena descritta è di tipo qualitativo poiché il livello di rischio si basa su un giudizio espresso sulla base di informazioni raccolte nelle fasi di analisi dei pericoli e delle cause.

E' possibile estendere la valutazione qualitativa con il calcolo del carico di incendio specifico. Il *carico di incendio specifico* è la quantità di calore che si svilupperebbe per combustione completa di tutti i materiali combustibili contenuti nel compartimento, ivi compresi le strutture, gli infissi, le opere di finitura dei muri, pavimenti e soffitti costituiti da materiali combustibili. Questo valore può essere calcolato con differenti approcci.

Il calcolo del carico d'incendio a partire dal potere calorifico dei *materiali di arredo* richiede la lista degli arredi contenuti nel compartimento in esame e una tabella di riferimento da cui ricavare il carico di incendio specifico per singolo pezzo di arredo espresso in MJ/Pezzo.

Per alcuni elementi di arredo (tende, tappeti, etc.), il carico d'incendio si riferisce all'unità di superficie o di volume. In figura 6.3 si riporta un esempio del calcolo del carico d'incendio specifico a partire dal carico di incendio di arredo presente nel locale. Il carico d'incendio totale si ottiene sommando i contributi dei singoli pezzi di arredo espressi in [MJ] e dividendo per l'area del locale.

Camera con superficie di 15 m²

letto	= n. 1	x MJ 1080 = MJ	1080
comodino	= n. 1	x MJ 168 = MJ	168
radio	= n. 1	x MJ 84 = MJ	84
armadio a due ante	= n. 1	x MJ 1674 = MJ	1674
poltrone	= n. 2	x MJ 335 = MJ	670
tavolino rotondo	= n. 1	x MJ 252 = MJ	252
toilette di legno	= n. 1	x MJ 252 = MJ	252
finestra in legno	= 0,08 m ³	x MJ 340 = MJ	27
porte in legno	= 0,38 m ³	x MJ 1800 = MJ	540
moquette	= 13,00 m ²	x MJ 47 = MJ	611
tende	= 6,00 m ²	x MJ 13 = MJ	78
ribassamento soffitto ingresso (con lamelle di PVC)	= 0,01 m ³	x MJ 3400 = MJ	34
Totale			MJ 5470

Area locale = 15 m²

$$Q = 5470 : 15 = 364,6 \text{ MJ/ m}^2$$

$$Q = 364,6 : 18,48 (*) = 19,72 \text{ kg legna standard/ m}^2$$

Figure 6.3 - Esempio del calcolo del carico di incendio per arredo

Capitolo 6

Come si può notare, il carico di incendio specifico può essere espresso in $[MJ/m^2]$ e in $[Kg \text{ di legna standard}/ m^2]$ ottenuto dividendo il primo per 18,48, valore che corrisponde al potere calorifico del legno standard.

Il carico di incendio specifico può essere calcolato anche a partire *dal potere calorifico dei materiali combustibili*. Questi valori sono tabellati e standardizzati (http://www.labiennale.org/doc_files/tabella-potere-calorifico.pdf).

Con questo approccio il carico di incendio specifico (q_f) si calcola con la formula seguente:

$$q_f = \frac{\sum_i g_i \cdot H_i \cdot m_i \cdot \psi_i}{4400A} \quad (1) \quad [MJ/m^2]$$

g_i - massa dell'i-esimo materiale combustibile [kg]

H_i - potere calorifico inferiore dell'i-esimo materiale combustibile [MJ/kg].

M_i - fattore di partecipazione alla combustione dell'i-esimo materiale combustibile pari a:

- 0,80 per il legno e altri materiali di natura cellulosica;
- 1,00 per tutti gli altri materiali combustibili.

Ψ_i - fattore di limitazione della partecipazione alla combustione dell'i-esimo materiale combustibile pari a:

- 0 per i materiali contenuti in contenitori appositamente progettati per resistere al fuoco;
- 0,85 per i materiali contenuti in contenitori non combustibili e non appositamente progettati per resistere al fuoco;
- 1 in tutti gli altri casi.

A - superficie in pianta lorda del compartimento $[m^2]$

Il valore del carico d'incendio specifico fornisce anche un'indicazione sulla severità dell'incendio, come riportato in figura 6.4.

CARICO D'INCENDIO (Q = kg legna standard equivalente/m ²)	GRADO DI SEVERITA' DELL'INCENDIO
da 0 a 35	LIEVE
da 35 a 75	MEDIA
oltre 75	GRAVE

Figure 6.4 –Legame tra il carico di incendio e grado di severità dell'incendio.

Dopo aver valutato il livello di rischio, si procede con un *primo intervento* di gestione che prevede la rimozione/riduzione/sostituzione di materiali combustibili, la rimozione/riduzione/controllo delle sorgenti/fonti d'innesco e sorgenti di calore. Sostanzialmente l'intervento deve agire sul processo di combustione, mediante interventi che modificano la quantità di combustibili e riducono il pericolo legato alle fonti di innesco. In seguito a questo primo intervento, si procede con una nuova valutazione del rischio residuo. Se i livelli di rischio residuo non sono ancora accettabili, allora si procede con l'introduzione di misure correttive. Queste misure sono di tipo tecnico (ad esempio, adozione di dispositivi di sicurezza, messa a terra d'impianti, strutture e masse metalliche) e/o di tipo organizzativo (ad esempio, rispetto dell'ordine e della pulizia, informazione e formazione dei lavoratori).

6.2 Rischio d'incendio nelle cure domiciliari

Il rischio incendio nelle cure domiciliari appare molto remoto, ma non può escludersi a priori per la presenza di eventi indesiderati quali: malfunzionamenti dell'impianto elettrico, utilizzo di ossigeno infiammabile, assenza di estintori. Un'analisi dei dati raccolti dalla Joint Commission tra il 1997 al 2001 ha rivelato 11 eventi sentinella riguardanti incendi che hanno ferito o quasi ucciso pazienti in cura domiciliare (Joint Commission, 2001). Gershon (Gershon, 2012) ha realizzato una safety checklist che è stata utilizzata durante sopralluoghi a casa di pazienti in cura a domicilio ed ha individuato una serie di pericoli, alcuni dei quali legati al rischio di incendio, che sono riportati di seguito:

- Assenza di segnalatori di fumo.
- Segnalatori di fumo non funzionanti.
- Deficienze cognitive del caregiver che non è in grado di accorgersi di situazioni di pericolo.
- Presenza di fumatori durante la somministrazione di ossigeno.
- Indumenti infiammabili.
- Assenza di estintori.
- Presenza di cavi danneggiati.
- Presenza di prese sovraccariche.
- Uso pericoloso di fonti di calore.
- Eccessivo disordine lungo le vie di esodo.
- Assenza del connettore di protezione di terra.
- Malfunzionamento del connettore di protezione di terra.
- Cattiva manutenzione degli apparecchi elettrici.

Anche i risultati della FMECA hanno evidenziato una scarsa conoscenza delle misure di sicurezza da attuare in caso d'incendio da parte del caregiver, l'assenza e la scarsa manutenzione di misure di protezione, come gli estintori.

Un'analisi dello stato dell'arte in materia di antincendio in assistenza domiciliare scoprendo ha mostrato che non esiste una specifica regolamentazione tecnica di riferimento per le cure domiciliari. L'unico atto amministrativo che si è ritenuto applicabile è il D.M. 10 marzo 1998 che sancisce che vengano classificati come luoghi a rischio di incendio elevato quei locali ove, indipendentemente dalla presenza di sostanze infiammabili e dalla facilità di propagazione delle fiamme, l'affollamento degli ambienti, lo stato dei luoghi o le limitazioni motorie delle persone presenti, rendono difficoltosa l'evacuazione in caso di incendio. Quindi, nei casi di cure domiciliari di alta intensità, il domicilio del paziente può essere classificato come luogo a rischio di incendio elevato in quanto una situazione di emergenza coinvolgerebbe inevitabilmente una persona per la quale la principale misura di protezione, la fuga, è resa estremamente difficile o, in determinati casi, quasi impossibile, con conseguenze gravi.

Il livello di rischio elevato è dato da un valore di magnitudo alto. Questa considerazione suggerisce che gli interventi di sicurezza devono principalmente cercare di ridurre il valore di probabilità.

Il problema del rischio di incendio in assistenza domiciliare è un problema reale che deve essere valutato e gestito. Pertanto, si sente la necessità di realizzare uno strumento per valutare il livello di rischio d'incendio nelle attività di cure domiciliari.

Un metodo operativo riconosciuto utile per determinare le prescrizioni antincendio è una scheda di controllo che contiene una serie di domande per esaminarne i vari aspetti che rilevanti ai fini della sicurezza e quindi consentire di esprimere un giudizio sulla gravità del rischio evidenziato, fornendo anche indicazioni sulle modalità di riduzione e/o eliminazione delle cause di rischio (Marotta, 2000).

6.3 Scheda operativa di controllo per la valutazione del rischio incendio: un caso di studio

In conformità ai criteri dell'allegato I del DM 10/3/98, è stata progettata una scheda operativa per la valutazione del rischio incendio. La scheda è organizzata in quattro sezioni che corrispondono ai passaggi da seguire per la valutazione del livello di rischio. Di seguito si riporta la descrizione di ciascuna sezione.

1. Analisi dei pericoli

Informazioni su attività.

Informazioni sul locale adibito ad uso medico.

Informazioni su persone esposte e caratteristiche di affollamento.

Informazioni su ausili, presidi e dispositivi medici.

Informazioni su impianti tecnologici.

Presenza di protezioni attive e passive.

Informazione su sorgenti d'innescio e fonti di calore.

Informazione su materiali combustibili e/o infiammabili (presidi-ausili-elementi di arredo).

Informazione su tipologia di comburenti.

2. Analisi delle cause

L'analisi delle cause viene fatta riportando un giudizio di frequenza (alto, medio, basso) accanto ad ogni causa riportate in un elenco. Tale elenco è stato definito prendendo in considerazione sia le cause d'incendio ritenute tipiche di luoghi di lavoro (INAIL, 2014) e sia le cause di incendio più frequenti nell'ambito delle cure domiciliari (Joint Commission, 2001; Gershon, 2012).

3. Calcolo del carico d'incendio specifico e stima della severità dell'incendio

Il calcolo è eseguito sviluppando un apposito foglio Excel. Per gli ausili e presidi il carico di incendio è stato calcolato come riportato nella formula (1). Il carico di incendio relativo agli elementi di arredo è stato calcolato considerando il contributo diretto offerto dai materiali a partire dal valore orientativo della quantità di calore sviluppata da ciascun

pezzo in MJ. Il valore del carico d'incendio è utile per fornire un giudizio qualitativo sulla severità dell'incendio (usando la tabella in figura 6.3).

4. Valutazione del rischio d'incendio

Il livello di rischio si determina utilizzando la matrice di rischio e quindi assegnando un valore alla probabilità di accadimento e alla severità degli effetti.

Per la scelta del valore di probabilità si devono considerare la quantità di combustibile, le cause e la loro frequenza, l'esperienza e la formazione degli esposti. Il valore di gravità deve rispecchiare la severità degli effetti dell'incendio, pertanto si devono considerare due aspetti: caratteristiche delle persone esposte, la dotazione di misure di protezione che possono limitare le conseguenze negative.

- **Minimizzazione del livello di rischio**

Definizione d'interventi di riduzione/eliminazione/controllo di combustibili e fonti di calore e innesco.

- **Calcolo del nuovo carico d'incendio specifico e stima della severità dell'incendio**
- **Valutazione del rischio d'incendio residuo**

La scheda operativa è stata applicata simulandone l'utilizzo in un caso di studio riguardante *un paziente affetto da SLA in ventilazione meccanica invasiva, completamente dipendente dal ventilatore e alimentato artificialmente.*

Le informazioni sulle caratteristiche dei luoghi, persone e attrezzature sono state definite a partire da un'analisi di dati raccolti dal Servizio di Pianificazione Biotecnologie durante sopralluoghi tecnici a casa del paziente. La tipologia di ausili e presidi rispecchia quella realmente fornita ogni mese al paziente dal servizio di farmacia distrettuale e i quantitativi riportati sono al netto. Le informazioni sulle frequenze delle cause sono state determinate con interviste ad esperti.

1. ANALISI DEI PERICOLI

Analisi delle attività

Tipo di attività	ADI III Livello. Paziente assistito affetto da SLA in ventilazione invasiva, alimentato tramite PEG
-------------------------	--

Analisi del locale adibito ad uso medico

Descrizione del locale	Stanza da letto contenente un letto matrimoniale non in legno, due comodini, un armadio a 4 ante, una scrivania con sedia, uno scaffale con libri, un divano. La stanza possiede un balcone con ante in legno.
Livello	Quarto piano.
Superficie del locale (mq)	15 mq
Caratteristiche costruttive e distributive del luogo	Stanza rettangolare, dotata di un balcone con ante in legno.
Requisiti d'area (accessibilità, viabilità, distanziamenti, separazioni)	Alla stanza da letto vi si accede mediante una porta in legno a due ante. La stanza è collegata alla porta d'ingresso mediante un corridoio.
Condizioni delle vie di fuga (es. corridoi non sgombri)	La via di fuga riconosciuta è il corridoio che presenta scatole sul pavimento. Sono presenti mobili lungo il percorso. La mobilità complessive lungo le vie di fuga è scarsa.
Vicinanza ad altre attività ad alto rischio di incendio	Il locale confina con la cucina e con il bagno dove è presente uno scaldabagno. La distanza è superiore a 2 m.

Analisi delle persone esposte al rischio e caratteristiche di affollamento

	Numero massimo prevedibile
Pubblico occasionale	> 2
Persone che non hanno familiarità con i luoghi e con le vie e le uscite di emergenza.	3
Persone con mobilità, vista o udito menomato o limitato	1
Persone incapaci di reagire prontamente in caso di emergenza	3
Lavoratori la cui attività viene svolta in aree a rischio specifico d'incendio	0
<i>Tot.</i>	> 9

Analisi ausili, presidi e dispositivi medici

- Cuscini e materassi antidecubito
- Cateteri esterni e vescicali (120 pz)
- Traverse assorbenti (120 pz).
- Pannoloni (120 pz)
- Medicazioni e Schiume in Poliuretano.
- Sacche per alimentazione.
- Set svuotamento pompa alimentare ad 1/3 canali.
- Disinfettante commerciale (1 lt)
- Guanti (100 pz).
- Siringhe (10 pz)
- Garze (10 pz)
- Rotolo di carta assorbente.
- Liquido.
- Ventilatore polmonare (2 unità).
- Aspiratore (2 unità).
- Saturimetro.
- Pompa Nutrizionale.
- Gruppo Di Continuità.

Analisi degli impianti tecnologici

Impianto elettrico dotato di messa a terra con differenziale a 0.03 A. L'impianto è privo di nodo equipotenziale.

Nella stanza adibita a stanza di degenza è previsto l'impiego di un gruppo di continuità.

Ci sono multi-prese.

E' presente l'impianto di condizionamento.

Non è presente l'impianto di illuminazione di emergenza.

Analisi delle protezioni attive e passive

Presenza di sistemi di segnalazione incendi	NO
Presenza di sistemi di rilevazione incendi	NO
Presenza di estintori	NO

Fattori che caratterizzano il processo di combustione

Fonti di calore e fonti d'innescò		Presenti
<u>Fonti di calore:</u>	Caldaia	
	Stufa a gas	
	Condizionatore con pompa di calore	x
	Stufa elettrica	x
	Camino	
<u>Fonti di innescò:</u>		
	Fiamme o scintille da processi di lavoro	
	Fiammiferi o mozziconi di sigarette	x
	Surriscaldamento da attrito	
	Griglie di ventilazione ostruite	
	Sovraccarico degli impianti	x
	Surriscaldamento apparecchiature	x
Combustibili		
<u>Materiali</u>	Carta e materiali di imballaggio	x
	Rivestimenti combustibili	
	Legno in grandi pezzi	

Capitolo 6

	Legno in segatura	
	Gas in bombole da cucina	
	Benzina	
	Alcol	
	Olii	
<u>Arredi in stanza:</u>		
	Armadio	x
	Tavolo	
	Comodino	x (2 pz)
	Cassettone	
	Divano	x
	Letto	x
	Poltrona	
	Scaffale in legno	x
	Scrivania	x
	Sedia da cucina	
	Sedia non imbottita	x
	Tendaggi	x (6 mq)
	Coperte	x
	Copriletto	
	Televisione	x
	Porta in legno	x
	Finestra in legno	x
Comburenti		
	Ossigeno gassoso	
	Ossigeno liquido	x

2. ANALISI DELLE CAUSE

Si riportano di seguito le cause più frequenti d'incendio, con il un livello di frequenza che fanno riferimento alla scala di frequenza vista in presenza.

Cause incendio	Frequenza
Deposito di sostanze infiammabili o facilmente combustibili in luogo non idoneo o loro manipolazione senza le dovute cautele.	
Accumulo di rifiuti, carta o altro materiale combustibile che può essere incendiato accidentalmente o deliberatamente.	Alta
Inadeguata pulizia del locale e scarsa manutenzione delle apparecchiature.	
Uso di impianti elettrici difettosi o non adeguatamente protetti;	Media
Riparazioni o modifiche di impianti elettrici effettuate da persone non qualificate.	
Presenza di apparecchiature elettriche sotto tensione anche quando non sono utilizzate (salvo che siano progettate per essere permanentemente in servizio).	Bassa
Presenza di prese sovraccariche.	Media
Presenza di cavi danneggiati.	
Assenza di connettore di terra.	
Ostruzione delle aperture di ventilazione di apparecchi di riscaldamento, macchinari, apparecchiature elettriche.	
Presenza di fumatori durante la somministrazione di ossigeno	Media
Cattiva manutenzione degli apparecchi elettrici.	
Inadeguata formazione professionale dei caregiver sull'uso di materiali od attrezzature pericolose ai fini antincendio.	Alta
Deposito di materiali combustibili sopra gli apparecchi di riscaldamento	
Posizionamento degli apparecchi portatili di riscaldamento vicino a materiali combustibili.	Media
Assenza di estintori.	Alta
Assenza di segnalatori di fumo.	Alta
Segnalatori di fumo non funzionanti.	
Utilizzo di indumenti infiammabili	

3. CALCOLO DEL CARICO D'INCENDIO SPECIFICO E STIMA DI SEVERITÀ DELL'INCENDIO

Di seguito nel box 2, si riporta un riepilogo del calcolo del carico di incendio. Le quantità riportate rispecchiano il netto della fornitura del materiale in un mese, a tal fine è inserito un parametro temporale di riferimento.

Box 2 – Scheda per il calcolo del carico di incendio specifico

PRESIDI ED AUSILI	Massa dell'i-esimo materiale combustibile gi [Kg]	<u>Materiale</u>	Potere calorifico inferiore Hi [MJ/Kg]
Materasso antidecubito	18 Kg	Gomma (lattice)	40.6
Cuscino antidecubito	1,8 Kg	Gomma (lattice)	40.6
Lenzuola e copriletto	2,5 Kg	Cotone	17
Traverse assorbenti	(120 pz x 10g) = 1,2 Kg	microfibra di poliestere	42
Pannoloni	(120 pz x 10g) = 1,2 Kg	microfibra di poliestere	42
Cateteri a permanenza per urina	(2 pz x 6g) = 0,012 Kg	Cloruro di polivinile PVC	30
Set svuotamento pompa alimentare ad 1/3 canali	(2 pz x 6g) = 0,012 Kg	Cloruro di polivinile PVC	30
Sacche per alimentazione	(30 pz x 6g) = 0,120 Kg	Polietilene	46
Medicazioni e Schiume in Poliuretano	0,100 Kg	Poliuretano espanso	38
Garze Mediche (una confezione)	(10 pz x 1,6g)=0,016Kg	Cotone	17
Carta assorbente	0,020 Kg	Carta	47
Guanti per uso sanitario	0,010 Kg	Gomma (lattice)	40.6

Capitolo 6

Siringhe	(10 pz x 4g) = 0,040 Kg	Polipropilene o PP	46
Disinfettante ad uso sanitario	0,789 Kg	Alcool etilico	25
Scatole di cartone o altro materiale cartaceo	90 Kg	Carta	47

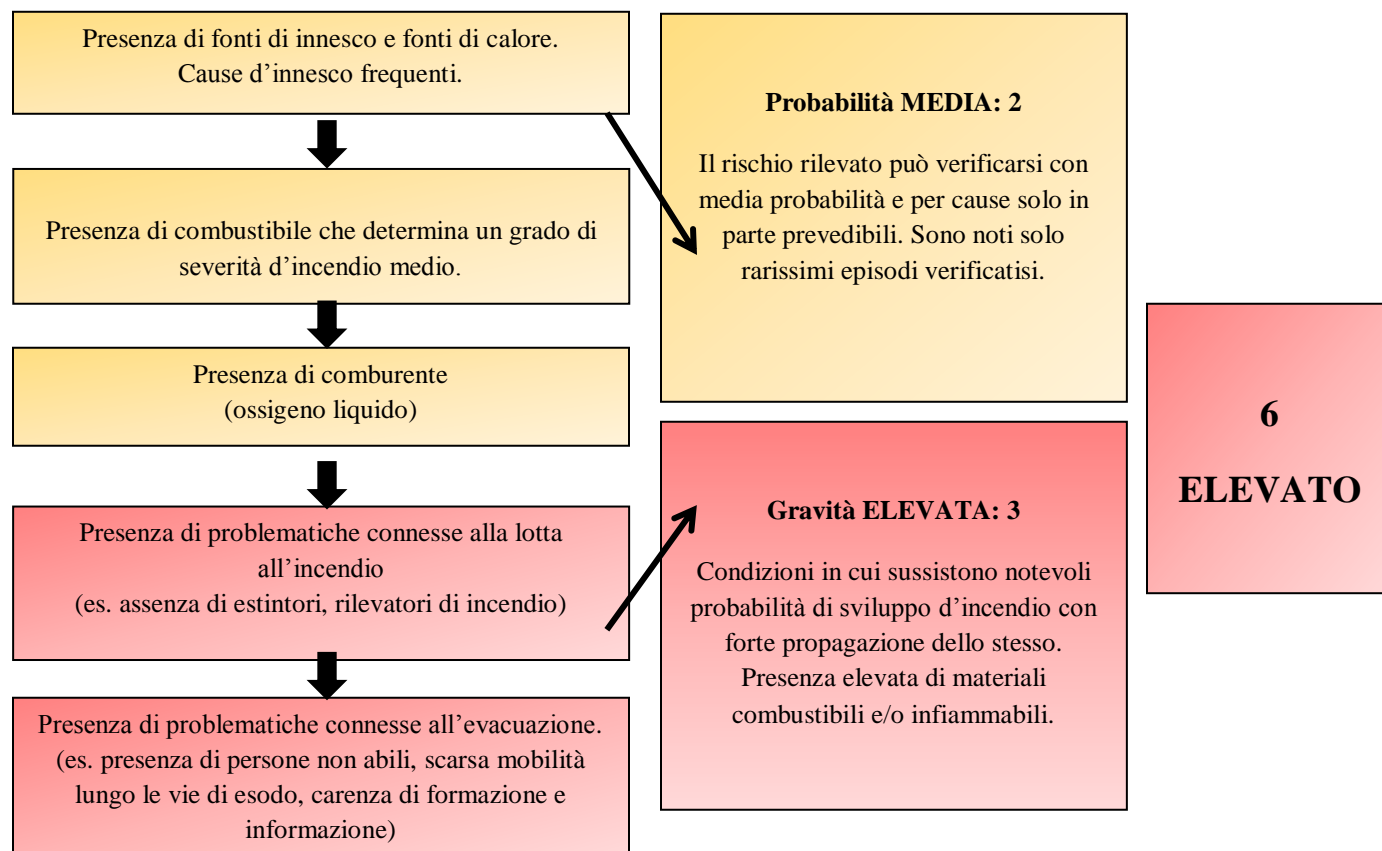
<u>Elementi di arredo</u>	Calore sviluppato in MJ
Armadio per abiti 3/4porte (compreso il contenuto)	2679
Comodino da notte (compreso il contenuto) (2 pz)	168
Letto in legno (comprese coperte e copriletto)	1020
Divano	837
Scrivania	1172
Sedia non imbottita	67
Tende (6 m ²)	32,5
Scaffale in legno	418
Televisione	300
Porta in legno a due ante	540
Finestra in legno	102

CARICO DI INCENDIO SPECIFICO:

$$q_f = 870 \text{ MJ/m}^2 = 47 \text{ Kg di legno equivalente/m}^2$$

GRADO DI SEVERITA' DELL'INCENDIO: Media

3. VALUTAZIONE DEI RISCHI



6.4 Formulazione di interventi per la riduzione del livello di rischio

Si riportano di seguito gli interventi che sono stati simulati per la riduzione del livello di rischio.

Gli elementi di arredo presenti nella stanza che non utili all'assistenza del paziente, come ad esempio la scrivania e la sedia non imbottita vanno rimossi; l'armadio e i comodini, utilizzati per il deposito dei dispositivi medici o altro, non vengono spostati ma si richiede di limitare il quantitativo di merce conservata. E' necessario ridurre la quantità di materiale cartaceo.

Il numero di pezzi di ausili e presidi conservati nella stanza va ridotto. Principalmente si riducono quelli che hanno un potere calorifico maggiore (sacche per l'alimentazione, traverse e pannoloni). Il quantitativo da conservare nella stanza deve corrispondere con una quantità utile a soddisfare i bisogni del paziente in una settimana. Quindi considerando che i quantitativi espressi si riferiscono ad una fornitura per un mese, il numero di pannoloni e traverse si riduce da 120 pz a 30 pz, quello delle sacche per l'alimentazione da 30 pz a 7 pz.

Effettuando queste semplici criteri nell'ambiente, il carico d'incendio specifico risultante si è ridotto e il livello di severità dell'incendio è lieve:

- *Carico d'incendio specifico iniziale:* $870 \text{ MJ/m}^2 = 47 \text{ Kg Legna Standard Equivalente/m}^2$
- *Carico d'incendio specifico finale:* $549 \text{ MJ/m}^2 = 30 \text{ Kg Legna Standard Equivalente/m}^2$.

Per ridurre ulteriormente il livello di rischio, è possibile introdurre anche *misure organizzative*, riportate di seguito:

- ✓ Si richiede che i combustibili altamente infiammabili, come il flacone di disinfettante, vadano tenuti lontano da fonti di calore.

Capitolo 6

- ✓ Si richiede che il corridoio sia vuoto e ordinato per consentire il facile accesso all'ingresso.
- ✓ Si richiede che di rimuovere la stufa elettrica dalla stanza e preferire l'utilizzo del condizionatore.
- ✓ Si richiede che affiggere un cartello di divieto di fumo in una zona ben visibile nella stanza adibita a stanza di degenza.
- ✓ Si richiede che la presenza degli estintori.
- ✓ Si richiede che a bombola di ossigeno sia conservata in un luogo lontano da fonti di calore (ad esempio, fuori al balcone non esposta alla luce solare).
- ✓ Si richiede di sostituire il letto con uno articolato con rotelle per facilitare lo spostamento del paziente. Alternativamente, munirsi di sedia a rotelle.

Inoltre, i caregiver devono essere formati sulle principali misure di prevenzione da attuare per prevenire gli incendi. In particolare devono evitare che le persone fumino quando viene erogato ossigeno, devono evitare che le prese presenti nella stanza siano sovraccaricate, devono spegnere le apparecchiature quando non utilizzare per evitare che si sovraccarichino, devono conoscere i contatti del costruttore e/o il servizio di manutenzione in caso di malfunzionamenti e devono saper utilizzare gli estintori.

L'insieme delle misure di prevenzione porta alla diminuzione della quantità di materiale combustibile e infiammabile e delle fonti d'innescio principali responsabili dell'origine degli incendi, inoltre la corretta gestione dell'ossigeno medicinale riduce la probabilità di aumento di comburente nell'ambiente e la possibilità di propagazione dell'incendio stesso.

La messa in sicurezza delle vie di esodo e la presenza di estintori aumentano il livello di protezione. I caregiver istruiti sono in grado di gestire prontamente l'emergenza riducendo la gravità degli effetti. In seguito a queste semplici operazioni, la stanza di degenza risulterà un luogo a rischio d'incendio *BASSO*, dal momento che la probabilità diventa bassa e la gravità diventa media. Non è possibile ridurre ulteriormente la gravità poiché bisogna sempre considerare la presenza di un paziente che non è capace di fuggire e quindi può essere facilmente essere coinvolto in caso di incendio.

Capitolo 7

Gestione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari: procedure operative di manutenzione

In questo settimo capitolo si affronta il problema della gestione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari, aspetto che è necessario indirizzare come indicato dai risultati dell'analisi FMECA. Così come negli ambienti di cura ospedalieri, anche a domicilio è necessario analizzare il processo di gestione delle apparecchiature e disciplinarlo con l'introduzione di procedure operative in grado di informare gli attori sulle principali attività e responsabilità. La scrittura di procedure operative prevede una conoscenza dettagliata del processo in esame. Conoscenza che risulta difficile se il sistema in esame è complesso. Una soluzione che risolve tale complessità è la modellazione statica dei processi. In questo capitolo si illustra l'applicazione di tecniche di modellazione finalizzate alla produzione di procedure operative per la manutenzione di apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari.

7.1 Gestione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari

La gestione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari è un processo non ancora disciplinato a livello nazionale e internazionale. L'unico riferimento ad oggi esistente è la linea guida redatta da Assogastecnici con lo scopo di fornire un documento che possa essere uno "standard di base" per una corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali normalmente utilizzate nelle attività di homecare (Assogastecnici, 2012). La linea guida suddivide il processo di gestione delle apparecchiature domiciliari in una serie sotto-processi caratteristici che assumono una particolare importanza nel contesto delle cure domiciliari.

Gestire le apparecchiature domiciliari significa gestire un elevato numero di apparecchiature distribuite su un territorio, pertanto è fondamentale creare una *catena di tracciabilità*. Data l'alta variabilità di operatori e ambienti, è importante che in fase di *installazione e messa in servizio* vengano rispettate delle procedure che prevedono prove preliminari di sicurezza elettrica e funzionale del dispositivo, presa visione dell'ambiente di utilizzo, impostazione dei parametri del dispositivo (ove previsto), addestramento del caregiver, consegna della documentazione fornita dal fabbricante del dispositivo (es. manuale d'uso o istruzioni). Inoltre, quando l'apparecchiatura di un paziente deve essere destinata ad un altro paziente, è necessario che venga resa riutilizzabile effettuando le operazioni di *ricondizionamento* che ripristinano lo stato iniziale dell'apparecchiatura seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante, opportunamente adattate quando necessario.

Particolarmente importante è il *processo di manutenzione* che ha lo scopo di garantire nel tempo il buon funzionamento delle apparecchiature. E' dimostrato che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali ha come causa primaria la scorretta manutenzione e il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi (Ministero del Lavoro; della Salute e delle Politiche Sociali, 2009). In questo contesto, il Ministero della Salute ha sentito l'esigenza di pubblicare la Raccomandazione n. 09/4/09: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*, per fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Nell'ambito delle cure domiciliari, la manutenzione assume ancora più importanza data l'imprevedibilità delle condizioni ambientali del domicilio che possono impattare negativamente sul funzionamento dei dispositivi.

Anche i risultati dell'analisi FMECA hanno mostrato la necessità di gestire meglio la manutenzione delle apparecchiature per prevenire il malfunzionamento del ventilatore e delle altre tecnologie. Inoltre, come messo in luce dalla tabella 5, una delle differenze tra

ambiente ospedaliero e domiciliare è la mancanza di procedure operative che regolamentano la corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali. Secondo la Raccomandazione n. 09/04/09, ogni organizzazione sanitaria deve predisporre delle proprie procedure operative tenendo conto della propria organizzazione, delle prestazioni erogate e delle risorse economiche disponibili. Pertanto, la stesura di procedure operative facile da utilizzare e capace di controllare il processo prescinde da una descrizione e comprensione dell'organizzazione che si intende regolamentare. A garanzia della correttezza e dell'adequatezza di una procedura, prima dell'approvazione e della diffusione è necessario che venga verificata per controllare che sia sovrapponibile al processo che si intende descrivere, che le responsabilità siano ben definire per ogni singola attività e che si definiscono criteri per giudicare l'efficacia e l'efficienza del processo.

7.2 Modellazione di sistemi complessi in sanità

Se il processo di gestione delle apparecchiature nelle cure domiciliari è un processo complesso, la manutenzione è uno dei sotto-processi che maggiormente contribuiscono a tale complessità (Rebuge, 2012) data la necessità di dover gestire apparecchiature diverse e distribuite su un vasto territorio, usate da utenti multipli, in ambienti con caratteristiche diverse e per esigenze diverse e quindi con funzioni diverse (ausiliarie o a supporto vitale). Per descrivere e comprendere i sistemi complessi è necessario capire come funzionano e come si strutturano. La modellazione (modelling, in inglese) è un valido strumento che consente di scomporre il sistema in sotto-processi ed attività, evidenziando le relazioni tra gli attori (persone, organizzazioni) e le loro responsabilità. Un modello è una descrizione astratta di questi elementi. Per realizzare un modello si possono impiegare diverse tecniche ed ogni tecnica codifica con in simboli attività, attori e controlli (Lin, 2002; Pradhan, 2001). Quando si decide di modellare un sistema è necessario prima di tutto decidere quali sono le informazioni che si vogliono ricavare dalla modellazione e ad ogni informazione, si fa corrispondere una diversa prospettive del sistema. Quindi, *l'analisi delle prospettive* è un'attività preliminare fondamentale per la modellazione dei processi. Consiste nella raccolta di diverse informazioni con il fine di descrivere vari aspetti (o prospettive) del

processo. In base alla natura delle informazioni, queste si possono classificare in due gruppi di prospettive: funzionali-comportamentali, organizzative-informazionali (Curtis, 1992; Giaglis, 2001).

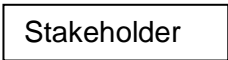
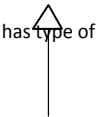

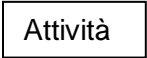
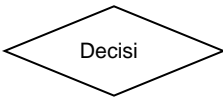






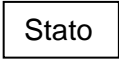
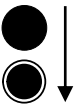
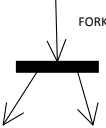
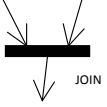
Le *prospettive funzionali-comportamentali* sono informazioni sulle attività che compongono il processo. Le *prospettive organizzative-informazionali* sono informazioni sugli attori che svolgono le attività, i posti dove si svolgono le attività e i supporti informativi manipolati per la raccolta e analisi di dati e usati a supporto della comunicazione tra gli attori (Giaglis, 2001). Per acquisire tutte queste informazioni è necessaria l'osservazione del sistema e la conduzioni di interviste a persone coinvolte nello svolgimento delle attività.

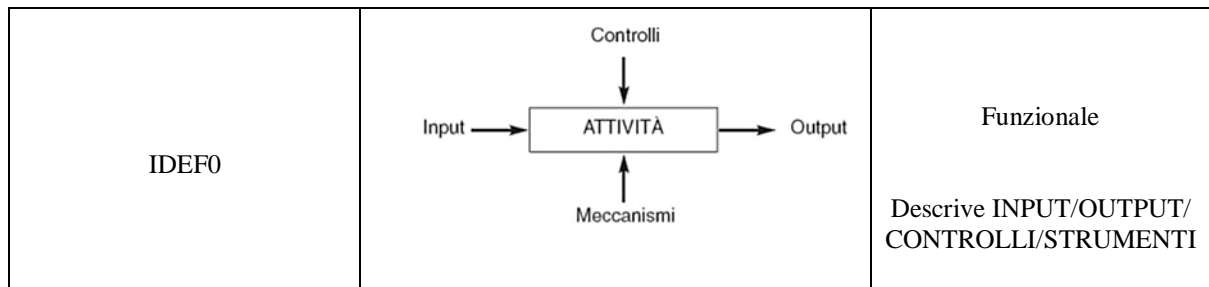
La descrizione del processo si completa con una rappresentazione grafica che integra tutte le informazioni delle prospettive. Per la rappresentazione grafica è necessario scegliere una specifica tecnica di modellazione considerando che ognuna consente di rappresentare diverse prospettive di un processo. La selezione di una tecnica per lo sviluppo di un modello include la definizione di un linguaggio, cioè l'individuazione della notazione sintattica e semantica usata per rappresentarlo, e di un processo di sviluppo, cioè del procedimento seguito per sintetizzare il modello. Il risultato finale è un diagramma, costituito da elementi collegati tra di loro in maniera gerarchica, sequenziale o funzionale.

Dal momento che esistono molte tecniche, per ottenere una rappresentazione efficace, è necessario scegliere la metodologia più opportuna in relazione al tipo di processo in esame. Quando si modella un sistema complesso, è preferibile adottare una strategia che integra più tecniche per poter ottenere rappresentazioni multiple del processo, ciascuna informativa su un aspetto specifico dato che non è possibile definire un unico diagramma per cogliere ogni aspetto (Curtis, 1992).

La tabella 7 sottostante riporta le caratteristiche di diverse tecniche di modellazione.

Tabella 7. Diagrammi e caratteristiche di modellazione

Diagramma	Elementi-Nodi	Collegamenti	Caratteristiche diagramma
Stakeholder diagram		 	<p>Gerarchico</p> <p>Descrive in modo gerarchico le strutture ed i componenti del processo.</p>
Flowcharts	 		<p>Sequenziale</p> <p>Descrive in modo sequenziale le attività</p>
UML Use case diagram	 	 	<p>Gerarchico</p> <p>Descrive in modo gerarchico le strutture ed i componenti del processo.</p>
UML swim lane activity diagram	 	  	<p>Sequenziale</p> <p>Descrive le attività ed i ruoli in sequenza logica</p>



La figura 7.1 mostra un diagramma che caratterizza le tecniche di modellazione in base ai collegamenti tra i nodi e le prospettive descritte. Il diagramma possiede tre assi che rappresentano le prospettive descritte (attività, parti interessate ed informazioni) e tre cerchi concentrici che descrivono la tipologia di legami (Legami gerarchici, sequenziali e di informazione). Le tecniche di modellazione posizionate su un asse descrivono un unico aspetto, mentre i diagrammi posizionati tra due assi rappresentano due aspetti contemporaneamente. Ad esempio, i diagrammi di flusso descrivono solo le attività perché sono posizionati su unico asse, mentre i diagrammi di flusso di dati e IDEF0, si trovano tra gli assi di attività ed informazioni e descrivono entrambi gli aspetti.

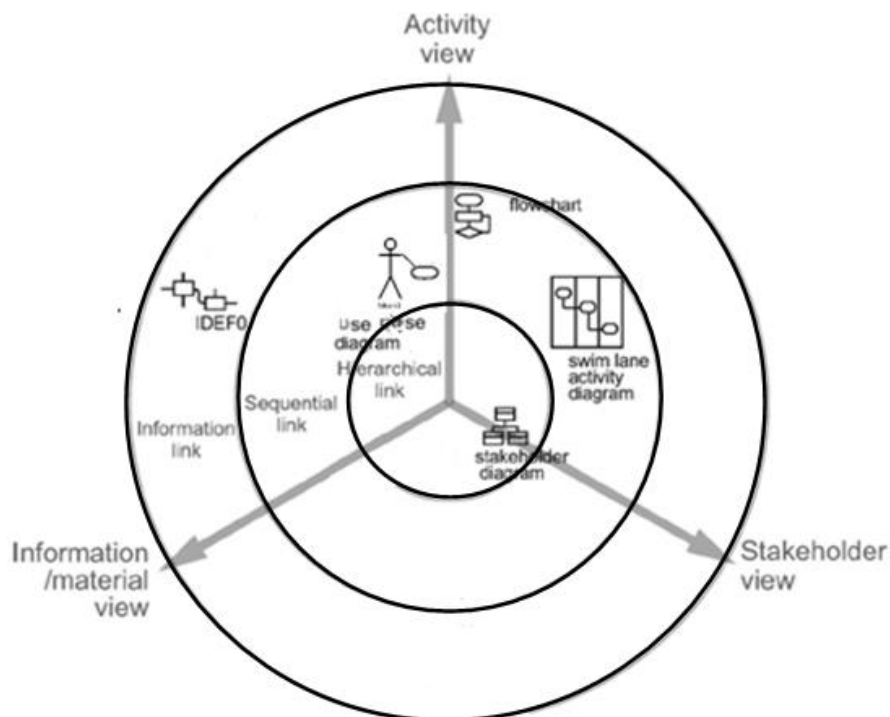


Figure 7.1 – Diagramma che caratterizza le tecniche di modellazione (Jun, 2010)

La modellazione di processo è applicabile a qualsiasi tipo di organizzazione. In ambito sanitario è stato usato per lo studio dei processi di screening pre-operatori (Pradhan, 2001), dimissione dei pazienti, processo di diagnosi di un cancro alla prostata (Jun, 2009, Jun, 2010) e assistenza domiciliare (Matta, 2012).

7.3 Realizzazione di procedure operative di manutenzione per apparecchiature nelle cure domiciliari: il caso dell'ASL NA1

Prima di procedere con la descrizione di come sono state realizzate le procedure operative di manutenzione, è necessario introdurre il framework di modellazione che rappresenta lo strumento utilizzato per ottenere questo risultato.

Con il termine *framework* si intende la successione delle fasi di analisi delle prospettive e di modellazione integrata dei processi. L'analisi delle prospettive deve raccogliere informazioni sulle attività, attori e documenti utilizzati durante l'esecuzione del processo. A supporto dell'analisi delle prospettive è stato realizzato un foglio di lavoro organizzato come mostrato di seguito in figura 7.2:

Name of the process/sub-process				
Functional-Behavioural		Organizational – Informational		
Activities	Decisional/ End Point	Actors	Places	Informational entities
A				

Figura 7.2 - Estratto del foglio di lavoro realizzato per l'analisi delle prospettive del processo

Il foglio di lavoro è suddiviso in due sezioni, quella di destra raccoglie informazioni sulle attività (prospettive funzionali-comportamentali), mentre quella di sinistra raccoglie informazioni sugli attori, i luoghi in cui si svolgono le attività e i documenti utilizzati (prospettive organizzative-informazionali). Ogni attività, individuata da una lettera, può essere un punto finale o un punto decisione del processo. Nel caso di punto decisionale, si devono riportare anche le sequenze di azioni opzionali in cui il processo può evolvere in base alla decisione presa.

La modellazione del processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali è stata condotta integrando cinque tecniche diverse che sono state usate seguendo un ordine specifico. La tipologia di tecnica usata e la sequenza d'uso sono riportate nello schema in figura 7.3.

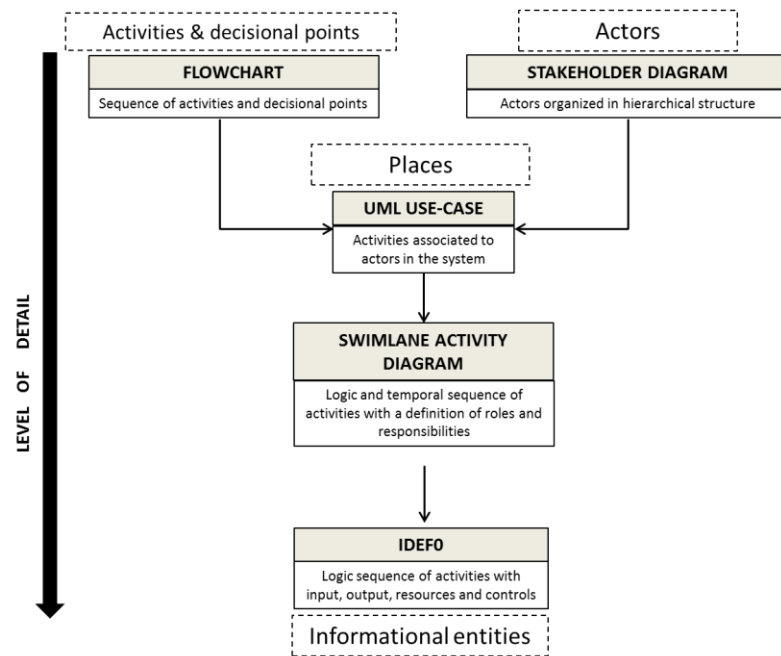


Figura 7.3 – Schema che descrive la sequenza di uso e integrazione delle tecniche di modellung.
I rettangoli tratteggiati riportano le prospettive rappresentate da ciascuna tecnica

Og
ni

informazione ottenuta dall'analisi delle prospettive viene rappresentata da uno specifico diagramma. I rettangoli tratteggiati accanto ai tipi di diagrammi riportano le prospettive rappresentate.

Le prospettive funzionali e organizzative sono rappresentate mediante *flowchart* e *diagramma di stakeholder* che rispettivamente forniscono una visione chiara e concisa delle sequenze di attività che compongono il processo e dell'organizzazione gerarchica degli attori. Flowchart e diagrammi di stakeholders sono particolarmente utili nella fase iniziale della modellazione, poiché sono in grado di fornire una base su cui poter iniziare la

modellazione dei processi, pur non permettendo una visione globale del processo (June, 2009).

Per avere una visione integrale dei meccanismi di funzionamento del processo e delle interazioni tra gli attori, bisogna assegnare a ciascun attore il set di attività. L'uso di *diagrammi dei casi d'uso UML* (use-case diagram, in inglese) offre una vista complessiva del comportamento dell'intero sistema e degli scenari che si presentano o possono presentarsi. Al termine dell'implementazione dei casi d'uso, il diagramma avrà permesso di identificare gli attori, i casi d'uso e le relazioni.

Quando il processo coinvolge più attori, è suggerito l'uso delle *swimlane* che assegnano un set di attività ai vari attori, definendo così le responsabilità e i ruoli. Si può specificare, infatti, quale attore compia ciascun azione tramite l'utilizzo di partizioni, o *swimlanes*.

Infine, preservando la sequenza logica delle attività, queste si svincolano dagli attori per integrarsi con i meccanismi di controllo e di comunicazione con la tecnica IDEF0 (*Integration DEFinition language*).

Il contesto nel quale è stato utilizzato il framework è quello dell'ASL NA1 che gestisce più di mille apparecchiature elettromedicali domiciliate (1760 unità, al 2014) distribuite a pazienti su un territorio di 128 Km², suddiviso in 10 distretti sanitari territoriali.

Il modello organizzativo attuale che sottende la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali nelle cure domiciliari è il risultato di una duplice applicazione del framework di modellazione. Infatti, il framework è stato applicato una prima volta al primo modello organizzativo di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali con il fine di individuarne le criticità e una loro soluzione. Le soluzioni alle criticità hanno portato alla definizione del nuovo modello. Il framework è stato così utilizzato una seconda volta per descrivere e progettare il nuovo modello organizzativo e per supportare la stesura di procedure operative per la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

Applicazione del framework di modellazione al primo modello organizzativo

L'applicazione del framework di modellazione al primo modello organizzativo ha portato alla produzione della foglio di lavoro dell'analisi delle prospettive del processo di manutenzione correttiva delle apparecchiature domiciliate in ADI di I livello, riportato in tabella 8. Le informazioni sono state raccolte consultando la delibera regionale N. 23 del 4/01/12 e mediante interviste ad attori del processo.

Tabella 8. Analisi delle prospettive del processo di manutenzione correttiva del I modello organizzativo

Corrective maintenance				
Functional- Behavioral		Organizational – Informational		
Activities	Decisional/ End Point	Actors	Places	Informational entities
A Identify the ME failure		P/ CG	Home	
B Report the ME failure to RU		P/ CG		
C Request the intervention of MSP		RU		Service Request Form (Tel-fax)
D Inspection to assess the malfunctioning		MSP	Home	
E Estimate the cost of intervention		MSP	Home	
F Communicate the cost of intervention to RU		MSP		Cost estimate (Tel-Fax)
G Communicate the cost of intervention to BU		RU		Technical report Cost estimate (Tel-Fax)
H Assess the status of MEE and evaluate the cost effectiveness of reparation	♦→ (I:K) or (L:N)	BU		
I Communicate the out of order to RU		BU		
J Buy a new ME to RU		RU		
K Update of the inventory	•	RU		
L Approve the ME reparation		BU		Service Request Form (Tel-fax)
M Repair the ME		MSP	Laboratory	
N Pay off the intervention invoice	•	BU		
P/CG: Patient or Caregiver RU: Rehabilitation Unit - District MSP: Maintenance Service Provider BU: Biotechnology Unit ♦: Decisional point →: The activity evolves in option of sequence activities in brackets •: End point				

L'applicazione del framework al primo modello organizzativo ha consentito di rivelare una serie di criticità organizzative. Innanzitutto, la prima grande criticità era l'assenza di un processo di manutenzione differenziato per apparecchiature ausiliarie e a supporto vitale. Le apparecchiature a supporto vitale, infatti, necessitano di un intervento rapido per garantire la continuità del servizio. La seconda criticità riguarda l'assenza di manutenzione preventiva. Infine, la fase di sopralluogo per l'ispezione tecnica (attività D dell'analisi delle prospettive) comportava una serie di svantaggi derivanti dal fatto che la maggior parte delle attività si svolgevano a domicilio del paziente, come si evince dalla colonna 'places', comportando uno spostamento dei tecnici della ditta di manutenzione su circa 2000 case in un territorio di 128 kmq. Questa organizzazione aumentava i tempi di intervento e quindi i costi associati, con una maggiorazione di quasi 190 euro sul prezzo complessivo.

Al fine di indirizzare le criticità identificate, è stato progettato e implementato un nuovo modello organizzativo, che corrisponde con quello attualmente in vigore.

E' stato stabilito che il nuovo modello organizzativo prevedesse due servizi di manutenzione diversi per le apparecchiature ausiliarie e a supporto vitale e quindi il processo di manutenzione fosse organizzato in maniera differente per l'ADI di I livello e per l'ADI di II/III livello. In particolare, le apparecchiature di I livello sono gestite dalla società di manutenzione e quelle di II/III livello sono gestite con il supporto della ditta fornitrice disponibile 24/24 h. E' stata introdotta la manutenzione preventiva per tutte le macchine. Le operazioni di manutenzione preventiva vengono effettuate al termine di un intervento di manutenzione correttiva e una volta all'anno per gli apparecchi che non hanno presentato danni. In questo caso il distretto dovrà contattare la società di manutenzione per organizzare presso il distretto le sessioni di manutenzione preventiva.

Per risolvere il problema logistico, è stato stabilito che gli interventi di manutenzione delle apparecchiature di I livello avessero luogo presso i locali del distretto sanitario, evitando spostamenti dei tecnici sul territorio.

Applicazione del framework di modellazione al secondo modello organizzativo

Per progettare la struttura del nuovo modello organizzativo è stato utilizzato il framework di modellazione. Il framework è stato usato separatamente per modellare il processo di manutenzione delle apparecchiature in ADI di I livello e di II/III livello, dal momento che i due processi prevedono attività e attori dissimili.

In tabella 9 si riporta, a titolo di esempio, il foglio di lavoro dell'analisi delle prospettive relativa al processo di manutenzione correttiva con apparecchiatura sostitutiva in ADI di I livello.

Tabella 9. Analisi delle prospettive del processo di manutenzione correttiva con apparecchiatura sostitutiva in ADI di I livello del II modello organizzativo

Corrective maintenance with replacement ME and preventive maintenance				
Functional- Behavioral		Organizational – Informational		
Activities	Decisional/ End Point	Actors	Places	Informational entities
2.A Identify the ME failure		P/ CG	Home	
2.B Report the ME failure to RU		P/ CG		Telephone
2.C Examine the repair request		RU	Local District	
2.D Request the intervention of MSP		RU		Service Request Form (Tel-fax)
2.E Request a replacement ME		RU		Service Request Form (Tel-fax)
2.F Provide a list of replacement ME		MSP		List of models (website)
2.G Choose the model of replacement ME	♦ → (2.H)or(2.I)	RU		Prescription
2.H (model unavailable) Buy/rent a replacement ME				
2.I Deliver the replacement ME		MSP	Local District	
2.J Set the parameters		RU	Local District	Prescription
2.K Train the P/CG to use of replacement ME		RU	Local District	
2.L Deliver the defective ME		P/ CG	Local District	
2.M Collect the defective ME		MSP	Local District	
2.N Examine the level of assistance required	♦ → (2.O:2.V)U(2.W)	MSP	Laboratory	
2.O Repair the ME		MSP	Laboratory	
2.P Preventive Maintenance		MSP	Laboratory	
2.Q Deliver the repaired ME		MSP	Local District	
2.R Set the parameters		RU	Local District	Prescription

Capitolo 7

2.S Collect the repaired ME		P/CG	Local District	
2.T Deliver the replacement ME		P/CG	Local District	
2.U Collect the replacement ME		MSP	Local District	
2.V Sterilization and disinfection of replacement ME		MSP	Hospital	
2.W Declare the out of order		BU		
P/CG: Patient or Caregiver. RU: Rehabilitation Unit. MSP: Maintenance Service Provider. BU: Biotechnology Unit. ♦: Decisional point. →: The activity evolves in sequence of activity in brackets. •: End point				

A partire dall'analisi delle prospettive e dai diagrammi è stato possibile definire cinque sotto-processi con le rispettive attività e gli attori coinvolti, riportati in tabella 10.

Tabella 10. Sotto-processi, attività e attori del processo di manutenzione del II modello organizzativo

Sotto-processi	Attività	Attori
MANUTENZIONE EM DOMICILIARI I LIVELLO: intervento tecnico senza fornitura apparecchiatura sostitutiva	Rilevazione malfunzionamento e comunicazione di necessità di intervento per riparazione	Assistito o Referente familiare
	Compilazione modulo per la richiesta intervento alla Società di Manutenzione	Distretto
	Consegna apparecchiatura da riparare al Distretto	Assistito
	Ritiro apparecchiatura da riparare e valutazione intervento	Società di Manutenzione
	Valutazione intervento di riparazione	Società di Manutenzione
	Riparazione apparecchiatura	Società di Manutenzione
	Nuova impostazione parametri apparecchiatura, se necessario	Distretto
	Consegna apparecchiatura riparata al Distretto	Società di Manutenzione
	Ritira apparecchiatura riparata	Assistito o Referente familiare
MANUTENZIONE APP DOMICILIARI DI I LIVELLO: intervento tecnico con fornitura apparecchiatura sostitutiva	Rilevazione malfunzionamento e comunicazione necessità di intervento	Assistito o Referente familiare
	Compilazione modulo richiesta intervento alla Società di Manutenzione	Distretto
	Comunicazione modelli disponibili	Società di Manutenzione
	Scelta modello sostitutivo e nuova impostazione parametri	Distretto
	Consegna apparecchiatura da riparare al Distretto e ritira apparecchiatura sostitutiva	Assistito o Referente familiare

Capitolo 7

	Intervento di riparazione	Società di Manutenzione
	Consegna apparecchiatura riparata al Distretto	Società di Manutenzione
	Consegna apparecchiatura sostitutiva al Distretto e ritira apparecchiatura riparata	Assistito o Referente familiare
	Ritira apparecchiatura sostitutiva	Società di Manutenzione
MANUTENZIONE APP DOMICILIARI DI I LIVELLO: valutazione non convenienza economica alla riparazione	Rilevazione della non sussistenza delle condizioni di riparabilità e comunicazione all'SPB	Società di Manutenzione
	Valutazione impossibilità di riparazione	Servizio Pianificazione Biotecnologie
	Proposta fuori uso	Servizio Pianificazione Biotecnologie
	Attivazione fuori uso	Distretto
	Avvio richiesta acquisto nuova apparecchiatura	Distretto
MANUTENZIONE PREVENTIVA APP DOMICILIARI II e III LIVELLO	Realizzazione del Programma di Manutenzione	Ditta
	Consultazione del Programma di Manutenzione	Tecnico Ditta
	Valutazione intervento: in laboratorio/in loco	Tecnico Ditta
	Dotazione apparecchiatura sostitutiva se l'intervento di riparazione viene effettuato in laboratorio	Tecnico Ditta
	Verifiche Periodiche	Tecnico Ditta
	Valutazione superamento verifiche e registrazione su Libro Macchina	Tecnico Ditta
MANUTENZIONE CORRETTIVA APP DOMICILIARI II e III LIVELLO	Richiesta intervento manutenzione correttiva	Referente familiare
	Valutazione guasto, cause ed intervento	Tecnico Ditta
	Valutazione negativa: perizia tecnica	Servizio Pianificazione Biotecnologie
	Proposta fuori uso	Servizio Pianificazione Biotecnologie
	Dichiarazione fuori uso	Distretto
	Valutazione trasporto apparecchiatura	Tecnico Ditta
	Intervento in laboratorio: dotazione apparecchiatura sostitutiva	Tecnico Ditta
	Intervento riparazione	Tecnico Ditta
	Registrazione Rapporto di Lavoro	Tecnico Ditta
	Registrazione su Libro Macchina	Tecnico Ditta

In continuità con l'analisi delle prospettive precedentemente descritta, si riportano di seguito in figura 7.4; figura 7.5 e figura 7.6 rispettivamente i diagrammi UML dei casi

d'uso, diagrammi UML delle attività e IDEF0 che modellano la manutenzione correttiva con apparecchiatura sostituiva.



Figure 7.4 – Diagrammi dei casi d'uso del processo di manutenzione correttiva con apparecchiatura sostitutiva

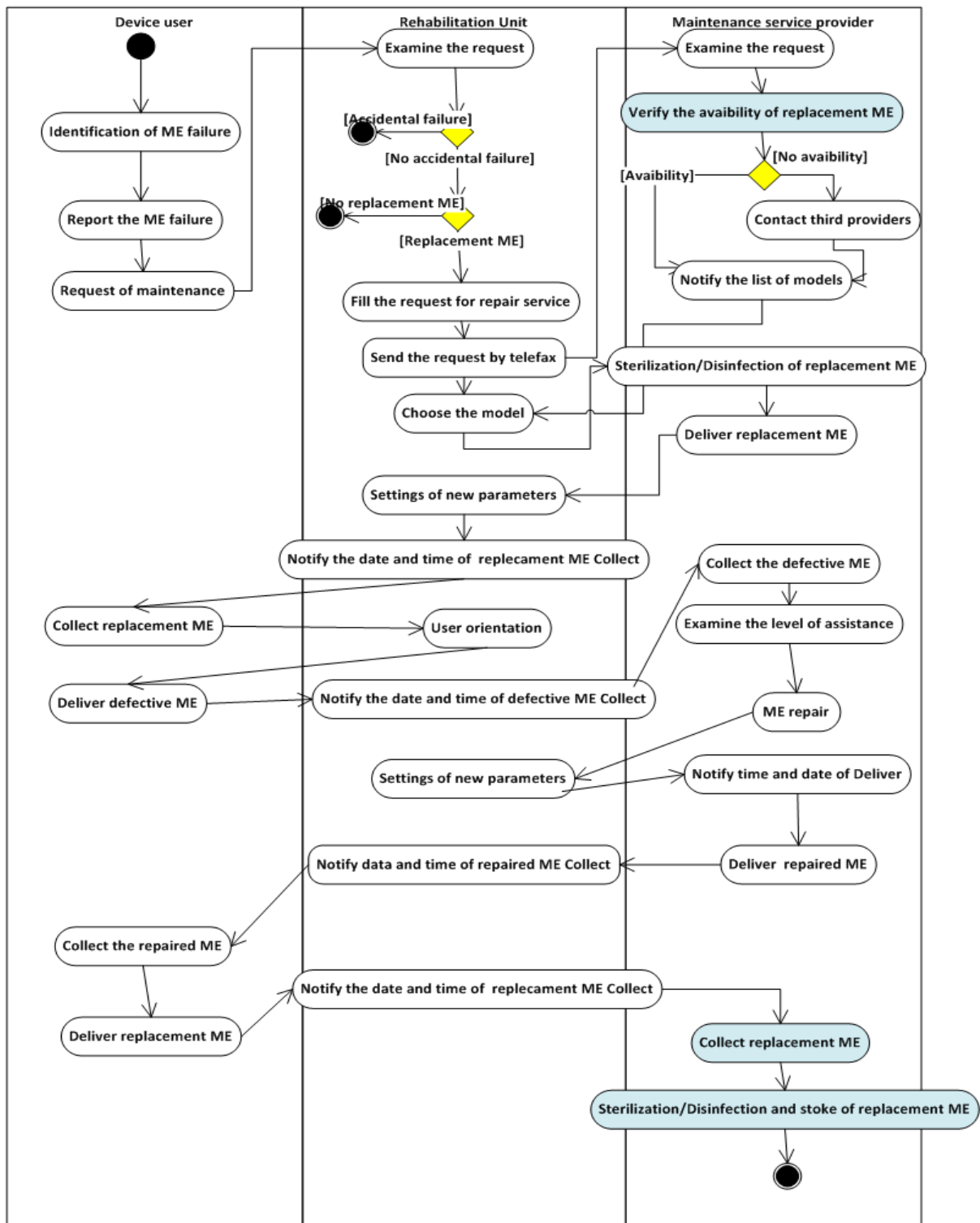


Figure 7.5 - Diagramma di attività swimlane del processo di manutenzione correttiva con apparecchiatura sostitutiva

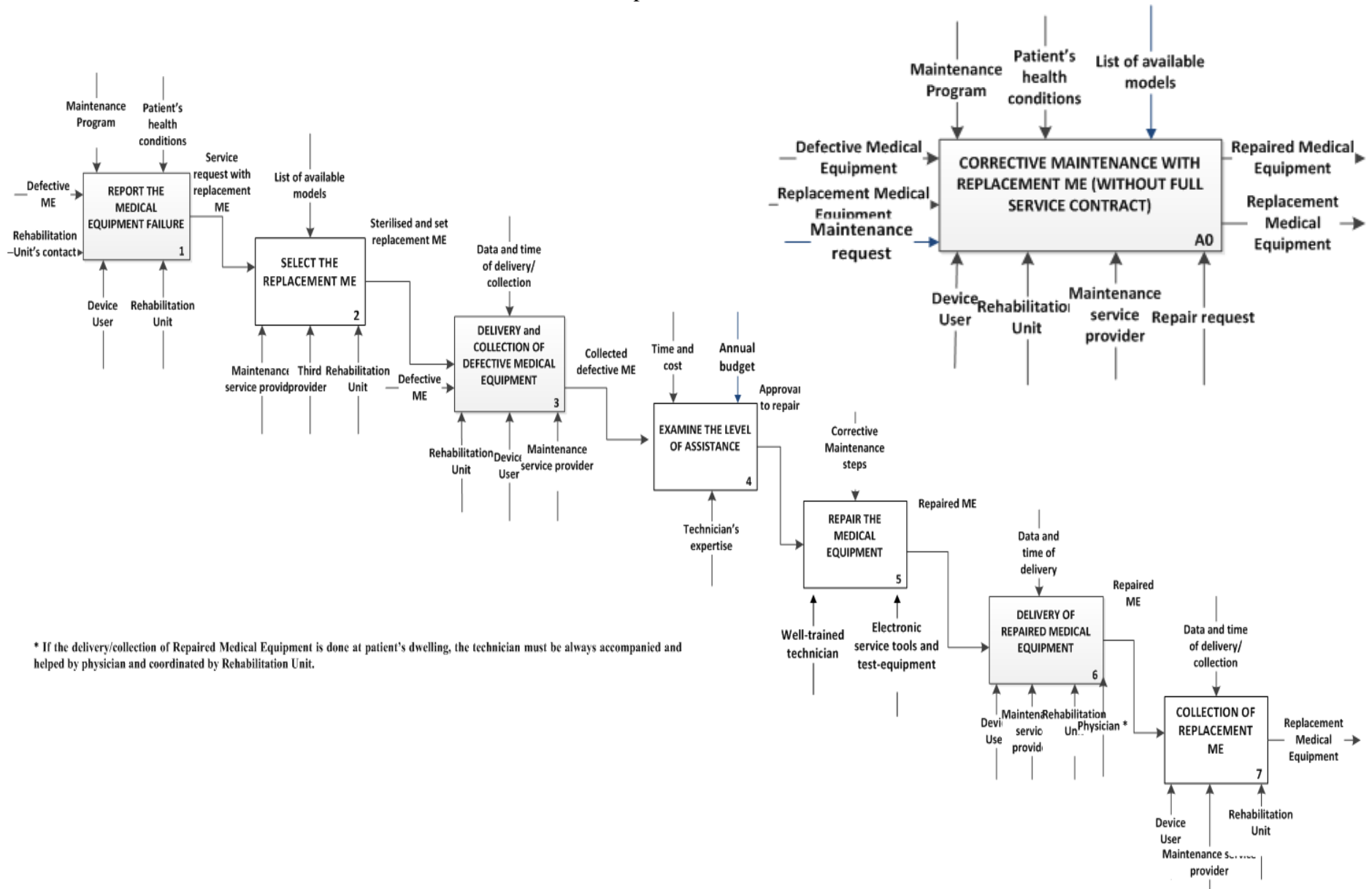


Figure 7.6 - Diagramma IDEF0 del processo di manutenzione correttiva con apparecchiatura sostitutiva

Il nuovo modello organizzativo è stato implementato e sperimentato per un anno. Al fine di verificare l'efficacia delle modifiche apportate al primo modello organizzativo, è stata fissata una metrica di performance con indicatori di tempo, costo e qualità:

- **Costo del servizio:** Questo indicatore è una metrica di costo che consente di valorizzare il servizio quando la manutenzione è fatta su apparecchiature diverse. Il costo del servizio è il prezzo pagato dall'ASLNA1 per ricevere il servizio di manutenzione (Cohen,1998).
- **N° richieste completate:** numero delle richieste fatte e soddisfatte in un periodo di tempo (Cohen, 1998).
- **T risoluzione guasti:** tempo che intercorre tra la richiesta di intervento e la restituzione del dispositivo aggiustato (WHO, 2011).
- **T di risposta:** tempo tra la richiesta di servizio e l'inizio della riparazione (WHO,2011).
- **T di riparazione:** tempo necessario per la riparazione (WHO,2011).
- **Downtime:** tempo di fermo macchina su una settimana (WHO,2011).
- **N° ordini latenti:** numero di interventi che superano i 30 gg (WHO,2011).

La tabella 11 riporta le misure degli indicatori riferite al I e al II modello organizzativo calcolati su 6 mesi di servizio. Non è stato possibile calcolare alcune misure per il I modello, in questo caso è stato riportato non applicabile (N/A).

Il costo del servizio del II modello è più alto perché finanzia sia la manutenzione correttiva, sia quella preventiva con il collaudo e le verifiche elettriche. Il II modello risulta più controllabile dal momento che è possibile calcolare tutti gli indicatori.

Tabella 11. Confronto tra I modello e II modello organizzativo mediante una metrica di performance definita dal set di indicatori

Indicatori	I MODELLO	II MODELLO
Costo del servizio su 6 mesi	35k€	75 k€*
N° richieste completate su 6 mesi	61	75/80
Costo intervento	574 (> 400 €)	40 €**
T risoluzione guasti	N/A	[10;28]gg <30gg
T di risposta	> [3;4]gg	[3;4] gg
T di riparazione	N/A	[5;20] gg
Downtime	N/A	[8;20]gg
N° ordini latenti	0	0

(*) Il costo del servizio su 6 mesi per il II modello è stato calcolato dimezzando il prezzo fisso del servizio su un anno.

(**) Il costo fisso del servizio copre la manutenzione di tutte le macchine date in dotazione ai pazienti del primo livello. Pertanto, il costo di intervento è stato calcolato come il costo totale del servizio diviso il numero di apparecchiature del primo livello (1908 in totale).

Infine, per facilitare l'implementazione del nuovo modello, è stato stabilito di introdurre un documento per la condivisione delle informazioni e capace di istruire tutti gli attori coinvolti. Il documento doveva esprimere chiaramente chi faceva cosa e come era fatto, dove, quando. Quindi, a partire dalle informazioni ottenute dall'applicazione del framework, è stato possibile sviluppare due procedure operative, una per la manutenzione delle apparecchiature in ADI di I livello e un'altra per manutenzione delle apparecchiature in ADI di II e III livello. Le procedure operative per la manutenzione delle apparecchiature in ADI di I livello sono state pubblicate sulla Delibera N. 830 del 23/5/2014.

Le procedure operative hanno l'obiettivo di istruire tutti gli attori coinvolti con particolare riferimento al distretto, che è un attore fondamentale al quale sono affidate le funzioni di coordinamento. Un disorientamento di questa struttura potrebbe provocare una disorganizzazione generale con conseguenti ritardi.

Capitolo 8

Valutazione dei rischi clinici con la tecnica HFMEA integrata con SHERPA e STAMP/STPA

In questo ottavo capitolo si lascia l'analisi degli aspetti tecnico-ambientali della sicurezza nelle cure domiciliari per passare alla trattazione di aspetti più clinici, legati alla gestione dei farmaci. Il capitolo descrive una nuova versione della tecnica di analisi dei rischi HFMEA che è stata applicata al processo di somministrazione di farmaci da parte dei caregiver informali. Dopo aver delineato il contesto applicativo, si descrive lo sviluppo della nuova metodologia che integra la HFMEA con altre due tecniche di analisi dei rischi, SHERPA e STAMP/STPA con l'obiettivo di risolvere le numerose limitazioni della tecnica HFMEA. La valenza di questo capitolo è sia metodologica che applicativa, poiché oltre a proporre una nuova tecnica di valutazione dei rischi, si forniscono anche i risultati derivanti dalla sua applicazione ad un processo ad alto rischio come quello della gestione dei farmaci.

8.1 Contesto applicativo: somministrazione di farmaci nelle cure domiciliari

La tabella 3 del capitolo 3 riporta le categorie degli eventi avversi caratteristici delle cure domiciliari associati ai processi nei quali questi si sono verificati. Come si può notare, uno dei processi risultati pericolosi è quello della gestione di farmaci. Questo processo viene generalmente decomposto in una serie di sotto-processi più semplici: prescrizione del farmaco, ritiro/acquisto del farmaco in farmacia, conservazione e somministrazione del farmaco (McGraw, 2008). Ogni sotto-processo contribuisce alla pericolosità dell'intero processo di gestione. In particolare, sono ben documentati gli eventi avversi nelle fasi di

prescrizione e di consegna dei farmaci ma poco si conosce sugli eventi avversi relativi alla fase di somministrazione dei farmaci nelle cure domiciliari (McGraw, 2008).

In questo contesto si inserisce l'analisi proattiva dei rischi HFMEA effettuata per esaminare gli aspetti clinici della sicurezza nelle cure domiciliari relativi al processo di somministrazione di farmaci. La scarsa disponibilità di dati sugli eventi avversi o modi di guasto relativi al processo di somministrazione dei farmaci a domicilio, giustifica la scelta di una tecnica di analisi dei rischi proattiva.

Considerando che alcuni eventi avversi legati ai farmaci possono avere anche gravi conseguenze, la persona che aiuta nella somministrazione ha una grande responsabilità (Axelsson, 2004). Nel corso di questa analisi, si è scelto di soffermarsi sul processo di somministrazione dei farmaci sotto responsabilità dei caregiver informali, ai quali negli ultimi anni è stato delegato questo compito da parte degli infermieri di distretto (Kapborg, 1999). Generalmente, gli infermieri ricevono una formazione specifica che però non è prevista per i caregiver informali (McGraw, 2008). I caregiver quindi sono costretti ad operare senza supervisione e spesso senza le conoscenze opportune per gestire situazioni di emergenza. Le situazioni diventano ancora più complesse quando i pazienti sono assistiti in regime di poli-farmacia e quindi devono assumere più di 5 farmaci diversi al giorno (Masotti, 2010).

La forte presenza della componente umana e la mancanza di misure di controllo e supervisione, ha fatto nascere l'esigenza di studiare questo processo integrando la tecnica HFMEA con altre due tecniche, capaci di approfondire questi due aspetti e superare anche altre limitazioni della tecnica proattiva.

Le tecniche con cui è stata integrata l'analisi HFMEA sono la Systematic Human Error Reduction and Prediction Analysis (SHERPA) per l'analisi dei fattori umani e la System-Theoretic Process Analysis (STPA) per l'approfondimento degli aspetti relativi alle misure di controllo presenti.

Prima di procedere con la descrizione dell'analisi dei rischi, si prosegue illustrando le principali caratteristiche delle tecniche SHERPA e STAMP/STPA.

8.1.1 Systematic Human Error Reduction and Prediction Analysis (SHERPA)

La tecnica Systematic Human Error Reduction and Prediction Analysis (SHERPA) è stata sviluppata da Embury (Embury, 1986) per lo studio dei processi industriali. E' una tecnica di predizione degli errori umani, molto promettente, che analizza i task e definisce delle soluzioni agli errori in maniera strutturata. La tecnica usa una hierarchical task analysis (HTA) per l'individuazione dei principali compiti/task ed una tassonomia degli errori per identificare gli errori associati ad ogni sequenza di attività umane.

La metodologia è articolata in otto step. Il *primo step* è dedicato alla decomposizione del processo in una gerarchia di task (HTA), cioè in un insieme di attività eseguite per raggiungere degli obiettivi secondo una specifica sequenza, riportata nei così detti piani. Il *secondo step* consiste nella classificazione di ogni operazione in una tipologia specifica di task: azione (es. operazione di spegnimento di un interruttore), raccolta di informazioni (es. consultazione di manuali), controllo (i.e., esecuzione di controlli procedurali), selezione (es. scelta tra due alternative) e comunicazione (i.e. comunicazione con un altro attore del processo). Il *terzo step* consiste nell'individuazione di una serie di errori per ogni task.

Il *quarto step* classifica questi errori in accordo ad una tassonomia di errori umani, le cui cinque categorie sono riportate in figura 8.1.

Il *quinto step*, analizza le conseguenze di ogni errore al fine di poter dare un giudizio di criticità e poter ulteriormente classificare gli errori in critici e non critici. La criticità è associata all'inaccettabilità di una perdita, di un danno a cose e/o persone. Se il modo di guasto si rivela critico, viene marcato con un simbolo che in genere è un punto esclamativo. Nel *sesto step* si fornisce un giudizio sulla probabilità di accadimento, che può essere alta, media o bassa. Se l'errore si verifica di frequente, è assegnata una probabilità alta (H), se l'errore si verifica o si è verificato saltuariamente, allora si assegna la probabilità media (M). Se l'errore non si verifica, allora la probabilità è bassa (L). L'assegnazione si basa su dati storici e/o sull'esperienza degli esperti.

Error type	Code	Error mode
Action errors	A1	Operation too long/short
	A2	Operation mistimed
	A3	Operation in wrong direction
	A4	Operation too little/much
	A5	Misalign
	A6	Right operation on wrong object
	A7	Wrong operation on right object
	A8	Operation omitted
	A9	Operation incomplete
	A10	Wrong operation on wrong object
Checking errors	C1	Check omitted
	C2	Check incomplete
	C3	Right check on wrong object
	C4	Wrong check on right object
	C5	Check mistimed
	C6	Wrong check on wrong object
Retrieval errors	R1	Information not obtained
	R2	Wrong information obtained
	R3	Information retrieval incomplete
Communication errors	I1	Information not communicated
	I2	Wrong information communicated
	I3	Information communication incomplete
Selection errors	S1	Selection omitted
	S2	Wrong selection made

Figura 8.1 – Categorie di errore definite dalla tecnica SHERPA (Stanton, 2004):

Il *settimo step* è l'analisi dei punti di ripristino e dei punti di debolezza del processo. In questa fase è richiesto di associare ad ogni modo di guasto un'attività, successiva a quella a cui è stato assegnato il modo di guasto, che è capace di identificare e risolvere l'errore prima che questo si propaghi provocando un danno. Le attività in grado di bloccare l'errore si dicono punti di ripristino. Invece, quando un modo di guasto è associato ad un'attività il cui fallimento risulta in un fallimento dell'intero processo, l'attività è un punto di debolezza del processo.

L'*ottavo e ultimo step* è dedicato all'individuazione delle strategie di gestione degli errori. Come abbiamo detto, SHERPA consente l'individuazione delle potenziali soluzioni in maniera strutturata. Infatti, si propone 4 categorie di strategie di gestione: soluzioni legate a strumenti e/o apparecchiature (es. modifiche e riformulazione delle apparecchiature in uso), training (es. introduzione/modifica di piani formativi), procedure (es. introduzione/modifica di procedure) e infine soluzioni organizzative (es. cambiamenti nella cultura organizzativa e nelle policy).

Alcune strategie possono essere molto costose da implementare e bisogna valutare la convenienza della loro implementazione in accordo alle conseguenze, criticità e probabilità dell'errore che esse risolvono. Pertanto, ogni raccomandazione è analizzata in rispetto a quattro criteri (Stanton, 2004):

- Efficacia nella prevenzione dell'errore.
- Costo efficacia (data dal rapporto tra il costo necessario per implementare la soluzione e il costo dell'incidente x la frequenza di accadimento).
- Grado di accettazione dell'utente (il grado con cui l'utente e l'organizzazione accettano l'implementazione delle raccomandazioni).
- Praticità (la fattibilità tecnica e sociale delle raccomandazioni).

SHERPA è stata utilizzata in ambito sanitario per lo studio dei sistemi complessi di somministrazione dei farmaci in ospedale (Lane, 2006) e per l'analisi della natura e incidenza di errori in laparoscopia per definire nuovi piani di formazione e spunti di ricerca (Joice, 1998).

8.1.2 System-Theoretic Process Analysis (STPA) e Systems Theoretic Accident Model and Processes (STAMP)

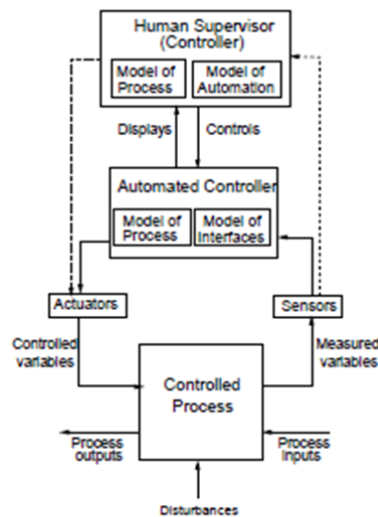
System-Theoretic Process Analysis (STPA) è un'applicazione del Systems Theoretic Accident Model and Processes (STAMP). Basandosi sul modello proposto STAMP, la tecnica STPA cerca di fare predizione sulle condizioni di sicurezza di sistemi partendo da considerazioni sulla teoria del controllo. STAMP è un nuovo modello introdotto da Leveson (Leveson, 2004) che fornisce la concettualizzazione di un incidente per descriverne le cause e gli effetti in un sistema socio-tecnico complesso. STAMP è un modello definito non-lineare che si basa sulla teoria dei sistemi secondo la quale un sistema è visto come l'insieme di componenti (persone, tecnologie e ambiente) che sono in relazione tra di loro mediante loop di feedback attraverso i quali avviene lo scambio di informazioni con il fine di mantenere uno stato di equilibrio dinamico, condizione necessaria per evitare l'insorgenza di eventi avversi. L'equilibrio dinamico del sistema è garantito dall'introduzione di vincoli, ovvero sistemi di controllo, nel sistema. Secondo la

logica di STAMP, gli incidenti avvengono quando disturbi esterni o interazioni non funzionali tra i componenti del sistema non sono adeguatamente gestite dal sistema di controllo. La sicurezza, quindi, è vista come un problema di vincoli applicati al sistema e quindi più il sistema non possiede controlli, più è pericoloso.

L'analisi STAMP/ STPA si articola in due step; il primo è una modellazione della struttura di controllo del sistema e il secondo è un'individuazione delle cause di possibili errori legati alla mancanza di controllo (Leveson, 2004).

Con la modellazione della struttura di controllo il sistema è rappresentato come una gerarchia di loop di controllo, come riportato in figura 8.2 (a) è necessario individuare i controllori, gli attuatori e i sensori. Prima di iniziare l'analisi, è necessario quindi raccogliere informazioni sugli elementi del sistema, le loro interazioni e i meccanismi di controllo e feedback usati per garantirne l'equilibrio. In particolare bisogna individuare i *controllori/ supervisor* che sono gli elementi/persone che controllano il processo e possono influenzare la correttezza di esecuzione di un'attività, gli *attuatori* che svolgono le attività del processo, i *sensori* svolgono una funzione di monitoraggio e sono gli elementi/persone che ricevono feedback dagli attuatori e li riportano ai supervisor eventuali problemi affinché questi intraprendano misure di controllo. Le cause degli errori derivanti dalla mancanza di controllo possono essere classificate secondo lo schema riportato in figura 8.2 (b). Lo schema è molto generico e per una sua applicazione è necessario adattarlo al sistema in esame (Leveson, 2004; Kazaras, 2014).

Questo strumento è stato applicato in numerosi ambiti per studi prospettici e retrospettivi, tra questi ricordiamo uno studio retrospettivo per l'analisi delle cause di una grave collisione aerea e uno studio prospettico per l'identificazione dei pericoli potenziali nella costruzione di un tunnel stradale (Leveson, 2004; Kazaras, 2014).



a

- 1. Inadequate Enforcement of Constraints (Control Actions)**
- 1.1 Unidentified hazards
 - 1.2 Inappropriate, ineffective, or missing control actions for identified hazards
 - 1.2.1 Design of control algorithm (process) does not enforce constraints
 - Flaw(s) in creation process
 - Process changes without appropriate change in control algorithm (asynchronous evolution)
 - Incorrect modification or adaptation
 - 1.2.2 Process models inconsistent, incomplete, or incorrect (lack of linkup)
 - Flaw(s) in creation process
 - Flaws(s) in updating process (asynchronous evolution)
 - Time lags and measurement inaccuracies not accounted for
 - 1.2.3 Inadequate coordination among controllers and decision makers (boundary and overlap areas)
- 2. Inadequate Execution of Control Action**
- 2.1 Communication flaw
 - 2.2 Inadequate actuator operation
 - 2.3 Time lag
- 3. Inadequate or missing feedback**
- 3.1 Not provided in system design
 - 3.2 Communication flaw
 - 3.3 Time lag
 - 3.4 Inadequate sensor operation (incorrect or no information provided)

b

Figura 8.2 (a) – Loop di controllo del processo. (b) Schema generale per la classificazione delle cause in termini di controlli inadeguati, uso inadeguato di controlli e feedback inadeguato o mancante

8.2 L'analisi HFMEA integrata con SHERPA e STAMP/STPA

La tecnica HFMEA, integrata con altre due tecniche di analisi dei rischi, è stata applicata al processo di somministrazione di farmaci da parte di caregiver informali a pazienti adulti.

Dal momento che è possibile somministrare una gran varietà di farmaci con tecniche diverse e più o meno complesse, si è deciso di prendere in considerazione due scenari di rischio relativi a due terapie farmacologiche una a basso rischio che prevede la somministrazione di 5 tablets (nel seguito si farà riferimento a questo scenario con il termine Tablet - T) ed una ad alto rischio, che prevede la somministrazione di insulin injections (nel seguito si farà riferimento a questo scenario con il termine Injection - I). Il livello di rischio associato ad ogni scenario (alto e basso rischio) è stato stabilito considerando la severità delle conseguenze derivanti da una scorretta somministrazione. Gli scenari sono riportati in figura 8.3.

Il team di analisi si componeva di 14 persone con background diversi riconducibili ai seguenti gruppi: farmacisti ospedalieri e di distretto, psicologi, rappresentanti di pazienti,

infermieri, un caregiver informale, un paziente e un ingegnere biomedico con conoscenze in tecniche proattive dei rischi (G.F.). Sono stati scelti un team leader e due facilitatori che hanno avuto il compito rispettivamente di guidare e coadiuvare la conduzione dell'analisi. Come si può notare, tutti gli attori maggiormente attivi nel processo di somministrazione dei farmaci sono stati coinvolti. Di particolare importanza è stato il coinvolgimento del paziente e del caregiver informale. Inoltre, il team era costituito da un buon mix di persone, esperte e non esperte in aspetti di sicurezza legati alla somministrazione dei farmaci.

HFMEA Scenario 1: Low Risk Drugs	HFMEA Scenario 2: High Risk Drug
<p>Mrs Agata Nowak is a 64 year old patient who suffers from severe dementia. Agata lives with her daughter Lena who is her informal carer and administers her medications daily. Agata has been taking 5 different drugs (aspirin, omeprazole, amlodipine, simvastatin and paracetamol) at different times of a day, for the past 14 months. The drug has been prescribed and dispensed correctly for her and is used to control her blood pressure levels.</p> <p>We need to ascertain what steps are present in this process of medication administration by the informal carer, where they might fail, how badly and how frequently they might fail, and identify preventative actions.</p>	<p>Mrs Sofia Primo is a 35 year old patient who suffers from blindness due to her Type 1 Diabetes. Sofia lives with her husband Tom who is her informal carer and administers her insulin injections. Sofia has been taking insulin for the past twenty years. She is on combined long and short acting insulin taken twice a day. In the past her compliance with the drug was erratic. The drug has been prescribed and dispensed correctly for her.</p> <p>We need to ascertain what steps are present in this process of medication administration by the informal carer, where they might fail, how badly and how frequently they might fail, and identify preventative actions.</p>
	

Figure 8.3 – Scenari di rischio relative al processo di amministrazione di farmaci a basso rischio (sx) ad alto rischio (dx)

L'analisi HFMEA si è articolata in 4 incontri di due ore ciascuno. Ogni incontro ha coinvolto un sotto-team di 10 persone. I sotto-team sono stati costituiti in maniera tale che fossero presenti attori con le stesse mansioni e livelli esperienziali equiparabili.

L'analisi si è sviluppata seguendo i passaggi previsti dal manuale HFMEA di DeRoiser (DeRoiser, 2002), descritti al paragrafo 2.4, integrando alcuni passaggi con le tecniche SHERPA e STAMP/STPA. La tabella 12 riporta lo schema dell'approccio integrato della tecnica HFMEA con SHERPA e STAMP.

Tabella 12. Schema del nuovo approccio combinato SHERPA-HFMEA-STAMP/STPA

SHERPA	HFMEA	STAMP/STPA
Descrizione grafica del processo e classificazione dei task		
Hierarchical Task Analysis (HTA) e Classificazione dei task	Diagramma arrow & boxes	Struttura di controllo
Identificazione dei modi di guasto		
Classificazione dei modi di guasto con la tassonomia degli errori umani	Identificazione dei modi di guasto a partire da indagini bibliografiche.	
Analisi dei rischi		
	Determinazione dei punteggi di occorrenza e severità mediante l'uso di scale adattate al processo in esame	
Analisi delle conseguenze	Controllo di coerenza dei punteggi di probabilità e severità e determinazione dell'indice di rischio	
Selezione dei modi di guasto critici		
Analisi dei punti di ripristino e individuazione dei singoli punti di debolezza	Uso di una versione semplificata dell'albero decisionale	
Analisi delle cause		
	Identificazione delle cause a partire da indagini bibliografiche	Analisi delle cause con uno schema adattato di classificazione delle misure di controllo inadeguate
Raccomandazioni e misure di outcome		
Analisi dei rimedi e classificazione delle misure correttive	Definizione di azioni correttive e misure di outcome	Introduzione delle azioni correttive e misure di outcome nella struttura di controllo

La *descrizione grafica del processo* è stata fatta a partire da un diagramma preparato prima del primo incontro, costruito insieme ad un farmacista. E' stato stabilito che il processo di somministrazione dovesse iniziare nel momento in cui il caregiver consegnando una prescrizione in farmaci riceveva il farmaco e le informazioni sulla corretta amministrazione (ad esempio, effetti collaterali, tempistiche e dosaggi, effetti terapeutici, altre istruzioni specifiche). Pertanto, il primo sotto-processo riguarda la comprensione da parte del caregiver delle informazioni che il farmacista fornisce quando illustra il farmaco.

L'integrazione delle tre tecniche ha prodotto tre diagrammi: un diagramma arrow & box (HFMEA) che fornisce una panoramica sui sotto-processi che costituiscono il processo di somministrazione dei farmaci, un diagramma gerarchico dei task (SHERPA) che fornisce una descrizione dettagliata delle attività e della loro sequenza e, infine, la struttura di controllo del processo di somministrazione di farmaci (STAMP).

Complessivamente, il processo di somministrazione di farmaci è stato scomposto in 7 sotto-processi e 23 attività:

1. Comprensione della prescrizione.
2. Conservazione del farmaco.
3. Pre-monitoraggio dello stato del paziente.
4. Preparazione del farmaco.
5. Somministrazione del farmaco al paziente.
6. Conservazione o scarto del farmaco.
7. Post-monitoraggio dello stato del paziente.

Per la realizzazione della *struttura di controllo* del processo è stato necessario individuare gli attuatori, i controllori, i sensori e le misure di controllo.

Gli *attuatori* del processo di somministrazione dei farmaci sono i caregiver.

I *controllori* sono gli operatori sanitari (farmacista, medico di medicina generale, infermieri) che agiscono mediante *misure di controllo* come materiale ausiliario (istruzioni, manuali, etichette sulla confezione di medicinali, istruzioni ricevute dal farmacista per la corretta somministrazione), utensili per la somministrazione di farmaci (dosette box,

scorta di emergenza, taglia-pillole, scala sulla siringa) e infine il training. Il processo è monitorato da *sensori* quali incident report, numero di nuovi ricoveri ospedalieri, comunicazione periodica tra il caregiver informale e il medico di medicina generale e farmacista, registro dei farmaci somministrati.

La figura 8.4 riporta la struttura di controllo del processo di somministrazione dei farmaci.

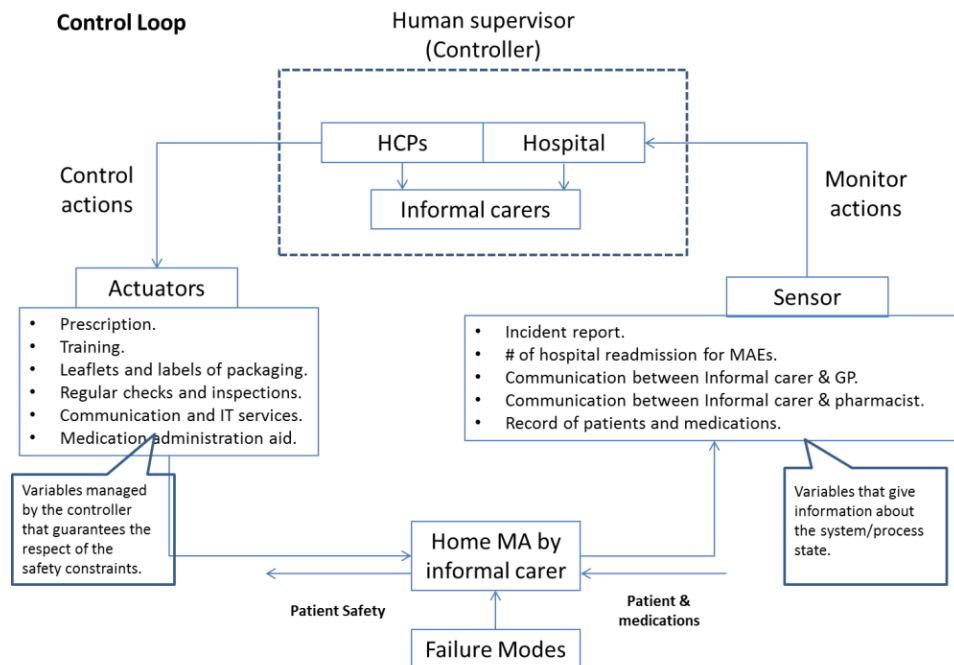


Figure 8.4 –Loop di controllo del processo di amministrazione dei farmaci a domicilio da parte di caregiver informali

Le attività sono state classificate in accordo alla classificazione proposta da SHERPA. La figura 8.5 riporta il diagramma HTA con la classificazione dei task in accordo alla tecnica SHERPA. Alcune delle attività non sono applicabili alla somministrazione di tablets (indicate con il simbolo *) e altre non sono applicabili alla somministrazione di injections (indicate con il simbolo J).

La classificazione vede una maggioranza di task classificati come azioni (10), seguita da task classificati come raccolta di informazioni (6) e controlli (5). Il resto dei task sono stati classificati con 1 selezione e 1 scambio di informazioni.

Per l'*identificazione dei modi di guasto* si è ipotizzato che la prescrizione fosse corretta, che il farmaco consegnato dal farmacista fosse corretto e che il livello di igiene dell'abitazione fosse accettabile. Inoltre, i modi di guasto sono stati identificati consultando linee guida e articoli informativi sul processo di somministrazione dei farmaci, riportati nel box 3. La lista dei modi di guasto è stata validata da un farmacista prima di essere presentata e discussa dal team.

Box 3 – Linee Guida Ufficiali e articoli consultati per l'identificazione dei modi di guasto

Official Guidelines in UK:

- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. The handling of medicines in social care.
- National Institute for Healthcare and Excellence (NICE). Guideline: Managing medicine in care homes. 2014.
- The regulation and Quality Improvement Authority (RQIA). Guidelines for the control and administration of medicines: domiciliary care agencies.

Articles:

- Eisenhauer, L. A., Hurley, A. C., & Dolan, N. (2006). Health Policy and Systems Nurses Reported Thinking During Medication Administration.
- Ellenbecker, C. H., Samia, L., Cushman, M. J., & Alster, K. (n.d.). Chapter 13 . Patient Safety and Quality in Home Health Care Delivering Health Care in the Home.
- Hall, C., Ellenbecker, H., Susan, C., Frazier, C., & Verney, S. (n.d.). Nurses' Observations, 25(3), 164–170.
- Hughes, R. G., & Blegen, M. A. (2007). Chapter 37 . Medication Administration Safety.
- Hurme, E., & Pourciau, C. a. (2001). Preventing medication errors in the home. Geriatric Nursing (New York, N.Y.), 22(6), 338–9. doi:10.1067/mgn.2001.120998
- Mager, D. D., & Madigan, E. a. (2010). Medication use among older adults in a home care setting. Home Healthcare Nurse, 28(1), 14–21; quiz 21–3. doi:10.1097/01.NHH.0000366791.48658.d2
- Mager, D. R. (2007). Medication Errors and the Home Care Patient The Problems : Causes, 25(3), 151–155.
- Poland, F., Mapes, S., Pinnock, H., Katona, C., Sorensen, S., Fox, C., & Maidment, I. D. (2014). Perspectives of carers on medication management in dementia: lessons from collaboratively developing a research proposal. BMC Research Notes, 7(1), 463. doi:10.1186/1756-0500-7-463
- Taylor, D. M., Robinson, J., MacLeod, D., MacBean, C. E., & Braitberg, G. (2009). Therapeutic errors involving adults in the community setting: nature, causes and outcomes. Australian and

Capitolo 8

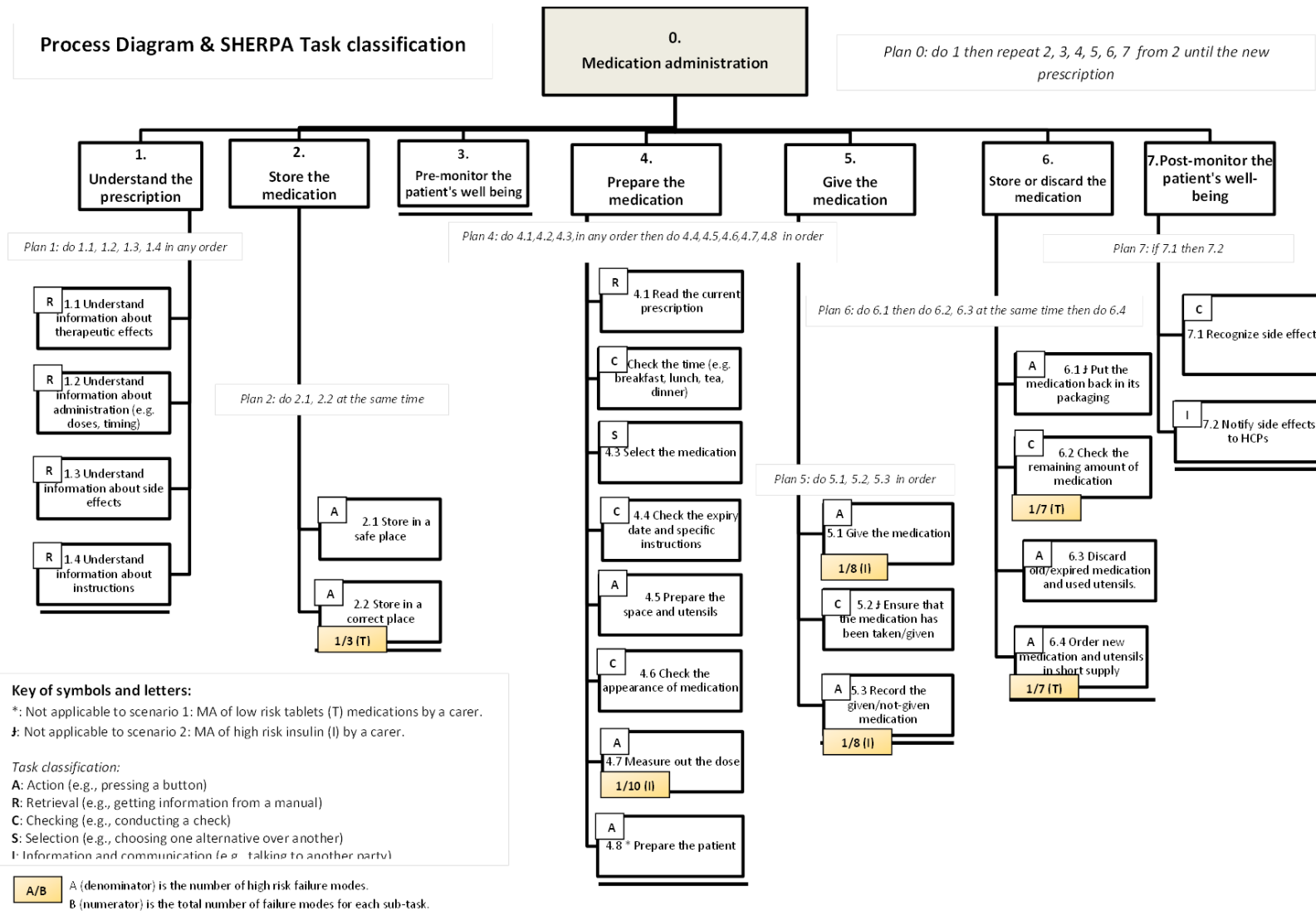


Figure 8.5 – Diagramma gerarchico dei task del processo e classificazione dei task in accordo alla tecnica SHERPA

La lista finale dei modi di guasto è stata ottenuta modificando quella proposta e in totale sono stati identificati 34 modi di guasto.

I modi di guasto associati ad ogni attività sono stati classificati usando la *tassonomia degli errori umani* proposta da SHERPA. La classificazione è stata fatta da due membri del team individualmente e i risultati sono stati confrontati per raggiungere il consenso. La classificazione degli errori ha mostrato che gli errori umani più frequenti sono:

- Operazione sbagliata sull'oggetto corretto.
- Operazione omessa.
- Controllo omesso.
- Raccolta di informazioni incompleta

Una volta individuati i modi di guasto, il team ha condotto l'*analisi dei rischi* assegnando a ciascun modo di guasto un giudizio di severità e di frequenza dell'evento avverso con scale a 4 punti. La procedura di assegnazione dei punteggi si è svolta con un'assegnazione del giudizio individuale, seguita da una discussione di gruppo per il raggiungimento del consenso. Tale strategia è stata giudicata come una delle migliori per l'assegnazione dei punteggi (Ashley, 2010). La scala di severità è stata adattata al processo a partire da quella proposta nel lavoro di Westbrook 'Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors' (Westbrook, 2010) che riporta le scale di gravità relative ad errori di somministrazione di farmaci. La tabella 13 riporta le scale di severità e di frequenza e i punteggi.

Dopo aver fornito i punteggi di severità, è stata fatta l'*analisi delle conseguenze* di SHERPA, descrivendo per ogni modo di guasto gli effetti e le conseguenze, diversificate tra i due scenari. Questo passaggio ha consentito di verificare la consistenza dei valori di severità sulla base del principio che modi di guasto con conseguenze simili, dovessero avere anche giudizi e punteggi di severità uguali o simili.

Grazie a questo passaggio, è stato possibile individuare e risolvere 4 discrepanze, incrementando il livello di affidabilità dei risultati dell'analisi.

Tabella 13. Scala di severità e di frequenza. I giudizi di severità sono stati adattati al processo in esame.

Giudizio di severità (Westbrook, 2010)	Giudizio di frequenza	Punteggio
Minore il modo di guasto/incidente può avere nessun effetto o un lieve effetto sul paziente.	Frequente: giornaliero	1
Moderato il modo di guasto/incidente può provocare probabilmente all'incremento del livello di cura del paziente.	Occasionale: settimanale.	2
Maggiore il modo di guasto/incidente può portare ad una riduzione permanente delle funzioni corporee con conseguente intervento chirurgico o aumento del livello di cura.	Non comune: mensile.	3
Catastrofico il modo di guasto/incidente può portare alla morte o alla perdita permanente di funzioni sensoriali, motorie, fisiologiche e intellettuali.	Remoto: annuali.	4

Una volta risolte le discrepanze, è stato possibile moltiplicare i punteggi di severità e di frequenza per ottenere l'*indice di rischio*.

Il passaggio successivo è stato quello di *analizzare i punti di ripristino*, specificando per modo di guasto un eventuale punto di ripristino. Contemporaneamente, è stata anche condotta l'*analisi dei punti di debolezza*, indicando quali erano quelle attività che in casi di fallimento avrebbero compromesso il funzionamento di tutto il sistema. Sono stati individuati 31 punti di ripristino e 2 punti di debolezza del processo: il farmaco non è preparato e il farmaco non è stato preso

L' APPENDICE 3 riporta per ogni task, individuato tramite la codifica numerica riportata nel diagramma gerarchico, la classificazione dei modi di guasto, il modo di guasto e le conseguenze, i punti di ripristino, i punteggi di di severità, probabilità e indice di rischio

per ogni scenario. Inoltre, sono stati anche indicati anche i punti di debolezza con la sigla SPW (Single Point of Weakness).

Infine, per ogni modo di guasto sono state elencate le misure attualmente di controllo/prevenzione/protezione dei modi di guasto.

Terminata questa nuova fase di analisi e caratterizzazione dei modi di guasto, è stato possibile filtrare quelli critici mediante l'uso dell'*albero decisionale*. Dato l'elevato livello di dettaglio con cui sono stati descritti i modi di guasto, l'uso dell'albero decisionale è risultato molto semplice. Inoltre, la sua struttura è stata semplificata rispetto a quella originale e sono state fornite ai membri del team le definizioni di singolo punto di debolezza e rilevabilità. Inoltre, il team ha stabilito che era necessario proseguire l'analisi anche nel caso in cui i modi di guasto avessero delle misure di controllo/prevenzione/protezione, considerando che l'imprevedibilità dell'azione umana può comunque comprometterne l'efficacia. L'analisi dei rischi combinata con l'analisi dei punti di debolezza ha portato all'individuazione di attività particolarmente pericolose: modi di guasto critici associati ad attività senza punti di ripristino.

Tutti i modi di guasto risultati critici sono stati sottoposti all'*analisi delle cause*. L'analisi delle cause si è articolata in due fasi, sono state prima individuate le cause per ogni modo di guasto e successivamente sono state classificate in accordo alla tecnica STAMP/STPA. La classificazione è stata fatta da due membri del team che hanno prima assegnato individualmente le cause ad ogni classe e successivamente si sono confrontati per raggiungere il consenso. Lo schema generale di classificazione proposto da STAMP/STPA è stato adattato al processo in esame per rendere la classificazione più chiara ed affidabile. Di seguito, nel box 4, si riporta lo schema di classificazione adattato al processo suddiviso in tre macro-sezioni: controlli (i.e., misure di controllo previste nel processo), uso dei controlli e scambio di informazioni per il monitoraggio del processo. Rispetto allo schema di classificazione generale, sono state semplificate le definizioni originali ed esplicitate alcune parole chiave come:

- Constraints - Control action: uso delle misure di controllo .
- Control measures: materiale ausiliario (istruzioni, manuali, etichette sulla confezione di medicinali, istruzioni ricevute dal farmacista per la corretta somministrazione), utensili per la somministrazione di farmaci (dossette box, scorta di emergenza, taglia-pillole, scala sulla siringa) e infine il training.
- Control actions for identified hazards: allarmi, controlli.
- Control algorithm (process) & process model: misure di controllo previste nel processo per identificare e prevenire i modi di guasto.
- Actuator: caregiver
- Sensor: incident report, numero di nuovi ricoveri ospedalieri, comunicazione periodica tra il caregiver informale e il medico di medicina generale e farmacista, registro dei farmaci somministrati.

Box 4 – Schema di controllo STAMP adattato al processo di somministrazione dei farmaci

CONTROL

1. Inadequate control measures (alarms, checks and double checks, supporting materials, utensils, training):

- 2.1 Missing control measures to identify/detect failures (e.g. missing alarm).
- 2.2 Inappropriate, ineffective, control measures to prevent failures.
- 2.3 Missing control measures to prevent failures.

USE OF CONTROLS

2. Inadequate use of control measure (lack of checks, misuse of supporting materials, misuse of utensils, absence of training, ineffective training):

- 2.1 Inadequate *reading/listening/understanding* the information provided by control measures.
- 2.2 Inadequate *operation of carer*.
- 2.3 Inadequate *usage time* (e.g. *too late or too early*).

EXCHANGE OF INFORMATION TO MONITOR THE PROCESS

3. Inadequate or missing information about the process provided by oversight, reports, measures of indicators:

- 3.1 Missing *systems to monitor* the process.
- 3.2 Inadequate *arrival time* of information.
- 3.3 Inadequate operation of carers or HCPs in giving information about the process (incorrect or no

In particolare, i caregiver non sono istruiti sull'obiettivo della terapia farmacologica e su specifici accorgimenti da eseguire durante la somministrazione. Inoltre, i caregiver non sono abituati a registrare, mediante l'impiego di strumenti organizzativi, informazioni utili come le medicine date e la data in cui è necessario ordinare quelle nuove.

La fase finale dell'HFMEA consiste nella definizione di azioni correttive, che coincide con la fase di analisi dei rimedi di SHERPA, e misure di outcome.

In totale sono state individuate 19 raccomandazioni. L'APPENDICE 4 riporta per ogni modo di guasto critico le soluzioni già presenti, le cause, le soluzioni proposte, i responsabili e le misure di outcome. Di seguito si riportano per ogni attore del processo, le soluzioni proposte di cui sono responsabili.

Farmacisti e i medici di medicina generale:

- guidare il caregiver nella corretta conservazione dei farmaci ricordando quanto è importante leggere le etichette riportate sui contenitori,
- fornire istruzioni scritte per spiegare cosa fare con i farmaci scaduti o non più utilizzabili,
- promuovere l'uso del registro dei farmaci, evidenziare il farmaco corrente sulla prescrizione e usare un modulo per comunicare che la terapia è cambiata,
- supportare e monitorare meglio i pazienti e i caregiver, incoraggiandoli a parlare delle loro difficoltà nella somministrazione dei farmaci e ad usare strumenti di promemoria.

Staff infermieristico:

- guidare il caregiver nelle fasi più pericolose del processo, fornendo anche informazioni su come riconoscere i medicinali dal loro aspetto guardando la forma e/o il colore.

Caregiver:

- fare uno schema per pianificare gli ordini dei nuovi farmaci,
- comunicare le date dei nuovi ordini ad altre persone e creare dei sistemi personalizzati di promemoria.

Inoltre, in accordo alla tecnica SHERPA, le soluzioni suggerite sono state *classificate in 4 categorie di strategie di gestione*: strumenti, training, procedure e cambiamenti organizzativi. Anche questa volta la classificazione è stata fatta da due membri del team che hanno prima assegnato individualmente le raccomandazioni ad ogni categoria e successivamente si sono confrontati per raggiungere il consenso. La classificazione ha consentito di avere rapidamente un quadro delle principali tipologie di strategie da introdurre. Sia per i farmaci a basso rischio che ad alto rischio è risultato utile introdurre/migliorare la fase di formazione e informazione e prevedere l'introduzione di procedure operative. In particolare, gli operatori sanitari devono essere istruiti sui rischi più pericolosi nel processo di somministrazione dei farmaci a domicilio per istruire a loro volta i caregiver. Inoltre, per i farmaci a basso rischio è risultato utile introdurre strumenti ausiliari per il caregiver nella somministrazione dei farmaci (es. sistemi di promemoria personalizzati e sistemi di sollecito) e prevedere l'introduzione di nuove politiche organizzative (es. introduzione e uso di strumenti informativi per agevolare la comunicazione tra caregiver, medici e infermieri). Richiamando il diagramma della struttura di controllo del processo in figura 8.4, si può notare come le soluzioni proposte rappresentano gli attuatori e le misure di outcome i sensori.

Riassumendo, l'analisi HFMEA combinata ha rivelato problemi di comunicazione e supporto tra i operatori sanitari e i caregiver; sono state riconosciute dei problemi nel modo di operare dei caregiver dovuti alla disabitudine di registrare informazioni, leggere etichette e istruzioni e dichiarare eventuali problemi e dubbi a farmacisti e/o infermieri.

8.3 Vantaggi dell'approccio combinato HFMEA-SHERPA-STAMP/STPA

In questo studio l'analisi HFMEA è stata condotta introducendo dei passaggi che risolvono alcune criticità/limitazioni della tecnica. I nuovi passaggi derivano da suggerimenti provenienti da altri gruppi che hanno condotto HFMEA.

La tabella 14 riporta per ogni step della tecnica HFMEA le criticità e limitazioni riscontrate e descritte in letteratura (Habraken, 2009; Chadwick, 2013; Ashley, 2010) .

Tabella 14. Analisi delle criticità della tecnica HFMEA

Step HFMEA	Criticità della HFMEA
Scelta dell'argomento	Scelta di un processo troppo ampio.
Definizione del team multidisciplinare	<ul style="list-style-type: none"> • Team non realmente multidisciplinare. • L'analisi dipendente dalle capacità del facilitatore. •
Individuazione dei modi di guasto	<ul style="list-style-type: none"> • Il diagramma arrow & box fornisce un'informazione minimale sul processo. • Individuazione dei modi di guasto soggettiva. • Definizioni poco chiare dei modi di guasto. • Sottovalutazione degli errori umani.
Analisi dei rischi (*)	<ul style="list-style-type: none"> • Scale di valutazione non adatte che disorientano il team. • Calcolo soggettivo dei punteggi di severità e probabilità. • Variazione dei punteggi al variare della procedura di assegnazione dei punteggi. • Non è richiesta formalmente la definizione degli effetti. • Non è richiesta l'analisi dei punti di ripristino. • Non è richiesta l'analisi dei sistemi di controllo. • Il decision tree è complesso da usare. • Problema matematico nel calcolo dell' IPR.
Analisi delle cause	<ul style="list-style-type: none"> • Il manuale HFMEA non fornisce indicazioni sulla modalità di analisi delle cause. • Un'analisi delle cause non basata su un approccio sistemico può polarizzare l'analisi.
Determinazione delle misure correttive	<ul style="list-style-type: none"> • Il manuale HFMEA non fornisce indicazioni sulla traduzione delle cause in misure correttive. • E' difficile definire misure correttive per gli errori umani. • L'HFMEA non supporta il miglioramento continuo.
Altri	<ul style="list-style-type: none"> • Mancata consultazione della letteratura di riferimento prima dell'analisi. • L'analisi richiede molto tempo e molte risorse. • Manca la standardizzazione di alcuni passaggi fondamentali.

(*) Questo passaggio si differenzia dalla FMECA

Di seguito si descrivono gli accorgimenti introdotti e i principali vantaggi ad essi connessi.

Impiego di sub-team di analisi anziché l'intero team: questo accorgimento ha consentito di ridurre i tempi di analisi, organizzando i meeting in base alla disponibilità dei partecipanti. Tutti i membri del team hanno partecipato almeno a due meeting e nessun membro si è mai assentato. I risultati di ogni meeting erano inviati via email a tutti i membri del team per una revisione. Inoltre, questo processo di revisione iterativa è molto simile all'approccio metodologico Delphi ed ha aumentato la validità dei risultati. Un'altra nota di merito va alla composizione del team per la presenza di un paziente e di un caregiver informale, i due attori principali del processo.

L'identificazione dei modi di guasto a partire da una *lista prodotta in accordo alla letteratura* ha consentito di ridurre la soggettività che caratterizza l'analisi HFMEA e ridurre i tempi d'analisi, agevolando il meeting dedicato all'identificazione dei modi di guasto.

Uno dei principali vantaggi riconosciuti alla tecnica HFMEA è la capacità di descrivere in maniera dettagliata il processo che porta gli attori coinvolti ad un aumento del livello di comprensione. L'analisi combinata arricchisce ulteriormente questo passaggio descrivendo il processo in termini di task e di livelli e misure di controllo. Infatti, SHERPA introduce una descrizione alternativa del processo con il *diagramma HTA* che mostra la sequenza di attività da compiere per raggiungere l'obiettivo descritto da ogni sotto-processo. STAMP propone la *descrizione della struttura di controllo*.

Inoltre, SHERPA valorizza la riflessione sul processo con l'*analisi dei punti di ripristino e dei punti di debolezza*. In questo modo, la descrizione del processo si ricongiunge funzionalmente all'analisi dei modi di guasto. Quest'ultima è valorizzata dall'uso della *tassonomia degli errori umani* e dall'*indagine sui controlli presenti*.

La procedura usata per l'assegnazione dei punteggi di frequenza e severità è considerata una delle migliori perché in grado di garantire l'affidabilità dei punteggi. La procedura consiste nell'*assegnazione individuale dei punteggi con la conseguente discussione per il raggiungimento del consenso*. Procedendo in questo modo, ogni singolo individuo espone il proprio giudizio senza essere influenzato dal gruppo o da persone che con qualità di leader possono influenzare la maggioranza. Inoltre, il tempo necessario per l'assegnazione dei punteggi si è ridotto notevolmente.

L'*analisi delle conseguenze* ha consentito di correggere delle discrepanze, aumentando il livello di affidabilità dei punteggi assegnati.

L'identificazione delle cause estesa con lo *schema di classificazione proposto da STAMP*, ha consentito di vedere le cause in un'ottica di problemi legati ai controlli, al loro utilizzo e ai sistemi di monitoraggio. Grazie alla classificazione delle cause, è stato più semplice orientare il team verso le soluzioni più opportune.

Infine, l'*analisi delle misure di controllo/prevenzione/protezione presenti* è stata utile per suggerire soluzioni a partire dalle quali si è applicato l'approccio al miglioramento continuo del processo.

La combinazione di più tecniche di analisi dei rischi ha il vantaggio di aumentare il livello di informazione sulle attività a rischio e migliorare la definizione azioni correttive poiché facilita lo studio di processi complessi (Franklin Dean, 2012). Inoltre, l'applicazione dell'approccio combinato della tecnica di analisi dei rischi HFMEA-SHERPA-STAMP/STPA ha consentito di dimostrare come la tecnica HFMEA può essere facilmente estesa ed arricchita con nuove analisi supplementari, come l'analisi degli errori umani e l'analisi delle cause con un approccio sistemico.

L'uso di SHERPA garantisce l'introduzione dello studio delle componenti umane anche con l'analisi HFMEA, che come si evince dalla tabella 14 risulta essere una criticità.

La scelta è ricaduta proprio sulla tecnica SHERPA per una serie di motivi elencati di seguito:

- SHERPA si sviluppa in una sequenza di passaggi molto simile alla tecnica HFMEA. Questo facilita l'integrazione e non introduce notevoli ritardi nell'esecuzione dell'analisi dei rischi con la nuova metodologia.
- SHERPA è una tecnica promettente nell'ambito della Human Reliability Analysis per la sua facile comprensione, accuratezza, consistenza e utilità. Pertanto, è stata giudicata come una tecnica che opera meglio di altre tecniche similari (Lane, 2006)
- SHERPA è facilmente integrabile con altre tecniche. Gli esperti affermano che SHERPA estende le capacità dell'analisi HFMEA convenzionale applicata allo studio di sistemi con una forte componente umana (Lyons, 2004).
- Si suggerisce un'integrazione di SHERPA con l'HFMEA per l'ottimizzazione dei risultati delle singole analisi (Kirwan, 1992).

Infine, l'introduzione di STAMP è vantaggiosa perché fornisce una visione sistemica del problema incentrando l'analisi dei rischi su aspetti generalmente non considerati esplicitamente con le classiche analisi dei rischi. Inoltre, soddisfa l'esigenza di studiare sistemi complessi popolati da persone aventi un comportamento non pianificabile e che interagiscono tra di loro.

8.4 Framework per l'analisi del processo di somministrazione dei farmaci a domicilio

Un ulteriore risultato dell'analisi è stato quello di produrre un diagramma gerarchico dei task, chiamato nel seguito framework, che estende la descrizione del processo di somministrazione a tutti i farmaci utilizzabili a domicilio.

Per la costruzione del framework è stato necessario individuare tutti i farmaci utilizzabili a domicilio che sono poi stati classificati in 5 categorie: capsule/comprese, creme/pomate, gocce per occhi/orecchie, inalazioni e iniezioni.

Il framework estende il diagramma gerarchico realizzato per le tablets e le injections, con l'introduzione di nuove attività. Il diagramma è riportato in figura 8.6.

Il processo è suddiviso nei 7 sotto-processi visti in precedenza. Un sistema di codifica a colori, mostra quali sono le attività per ogni categoria di farmaco. Inoltre, per ogni categoria di farmaco sono state specificate anche le istruzioni specifiche per la somministrazione, la tipologia di utensili necessari per la preparazione e quali sono le procedure di preparazione del paziente prima della somministrazione, riportate in figura 8.7.

Queste nozioni vanno a caratterizzare ulteriormente i singoli sotto-processi e i task.

Dal momento che il processo di somministrazione dei farmaci in casa da parte di un caregiver è un processo rischioso, si prospetta la possibilità di effettuare ulteriori analisi dei rischi. Il framework proposto può essere uno strumento utile per implementare queste future analisi e fornisce una base di partenza comune per la descrizione del processo di somministrazione dei farmaci nelle cure domiciliari.

Capitolo 8

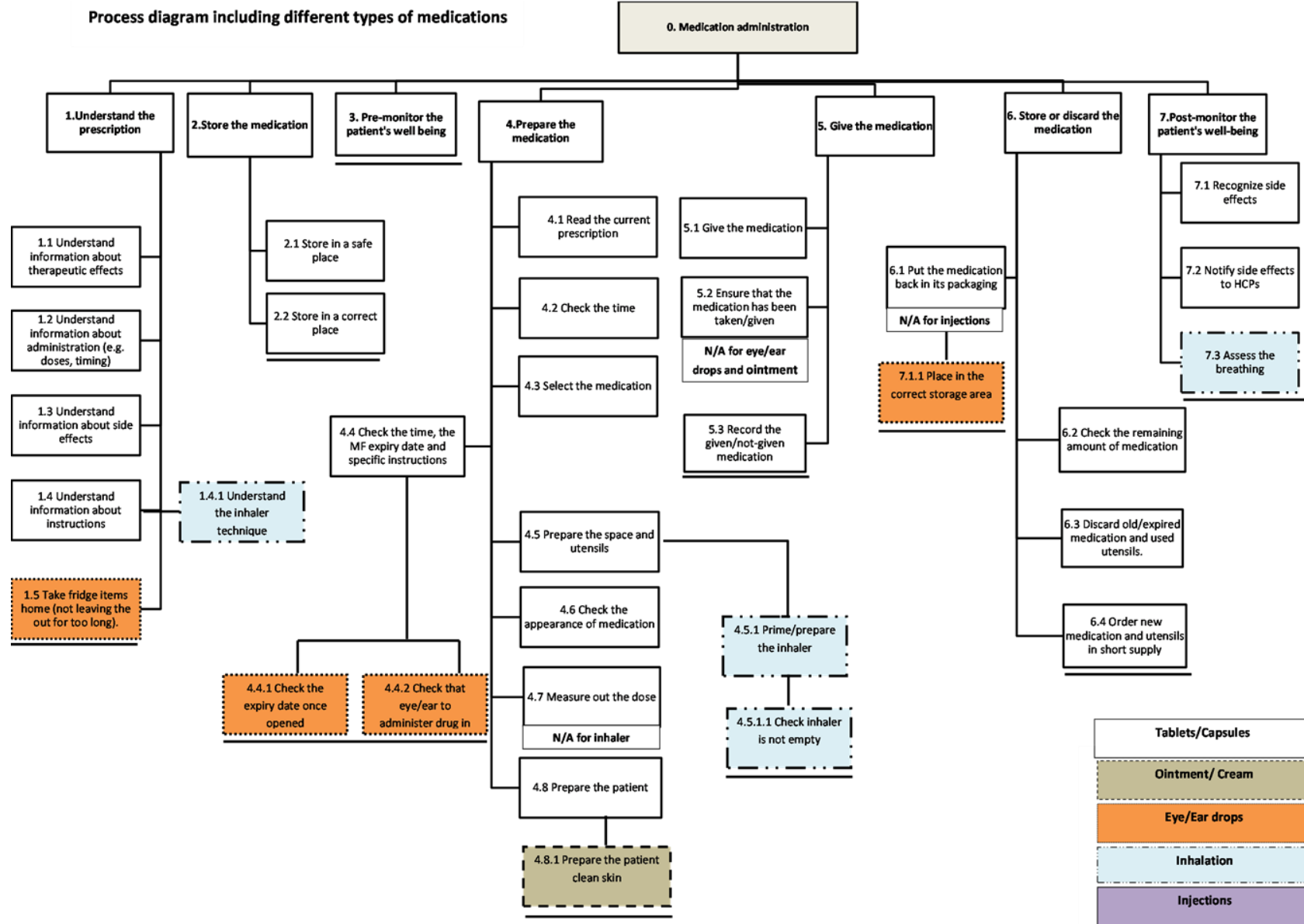


Figura 8.6 – Framework del processo di somministrazione di 5 categorie di farmaci usati generalmente usati da pazienti nelle cure domiciliari.

Capitolo 8

Formulation of medication	Instruction(s)	Equipment Preparation	Patient Preparation
Tablets/Capsules	<p>Take the tablets/capsules in one of the alternative ways:</p> <ul style="list-style-type: none"> - With/without food. - Dissolved or mixed. - Chewed. - Swallowed. - 	<ul style="list-style-type: none"> - Medication pot/cup. - Glass of cold water. - When possible¹, compliance aids (e.g. Dosette Box) <p>1. The compliance aids are not usable for: effervescent, dispersible, buccal, sublingual and large solid tablets or multiple tablets.</p>	<p>Prepare the patient in one of the alternative positions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standing. - Sitting upright. - Head tilted forward.
Ointment/Cream	<ul style="list-style-type: none"> - One fingertip unit is enough to cover an area equal to that of a flat adult hand. - If take excess cream from the container, do not put it back inside. <p>Follow the sequence of instructions to apply the ointment/cream:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure that skin is clean and dry. 2. Apply a thin fingertip unit to the skin in the direction of hair growth. 3. Gently rubbed in, in the direction in which hairs lie on the skin. 4. Store the cream/ointment separately from the other medications. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposable gloves. 	<p>Prepare the patient to ensure access to the treatment area.</p>
Eye/Ear drops	<p>Depends on the patient conditions (e.g. with an eye infection cannot use the same bottle for both eyes).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Squeezable 5ml or 10ml bottles. - Clean tissue to wipe away any excess. - Compliance aid for eye drops (e.g. auto-squeeze). 	<p>Prepare the patient in one of the alternative positions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sit down and tilt their head back. - Lying down.
Inhaler	<p>Depends on type of inhaler</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Metered dose inhaler useful for user with hand weakness. - Spacer specific for the type of inhaler. - - Dry powder inhaler with capsules. - - Diskhalers with a blister containing a single dose. - Disposable turbahalers with an optional aid to turn the basis for users with arthritic hands. 	<p>Prepare the patient in one of the alternative positions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standing. - Sitting upright.
Injections	<p>Depends on the type of injections</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Injection device (i.e. syringe or pen). - Cartridges. - Disposable needles. - Magnifiers clips to enlarge the scale of syringes. - Present glass syringes, useful for users with visual impairments. - - Use a cotton wool to clean the site of injection before and after the operation. - Use needle clipping device to discard needles. 	<p>Depends on type of injections (e.g. with insulin injections it is necessary to choose the area and change the pattern of the injections every time).</p>

Figura 8.7– Tipologia di farmaci usati generalmente usati da pazienti nelle cure domiciliari, istruzioni, utensili e procedure di preparazione del paziente

Riferimenti

Adachi W., Lodolce A.E. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of iv drug administration. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2005; 62(9):917-922.

Albo dei costruttori qualificati di impianti elettrici (ALBIQUAL). “Spigolature elettriche e non solo...”. Luca Tartari Ed.; 2008.

Apkon M., Leonard J, Probst L, et al. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Quality and Safety in Healthcare*, 2004; 13:265–271.

Ashley L., Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *Journal of Patient Safety*, 2010; 6:210-215

Ashley, L., Armitage, G., Neary, M., & Hollingsworth, G. A practical guide to Failure Mode and Effects Analysis in health care: Making the most of the team and its meetings. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2010; 36(8), 351-358.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). A vision for anywhere, everywhere healthcare, AAMI/FDA Healthcare Technology in Clinical Setting; 2013.

Axelsson, J., & Elmståhl, S. Home care aides in the administration of medication. *International Journal for Quality in Health Care*, 2004; 16(3):237-243.

Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003, 12 (Suppl II):ii2-ii7.

Boerma W., Kroneman M., Hutchinson A., Saltman, R. B. Home care across Europe. European Observatory on Health Systems and Policies, N. Genet Ed; 2013.

Bowles, J. B. An assessment of RPN prioritization in a failure modes effects and criticality analysis. *Journal of the IEST*, 2004; 47(1):51-56.

Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2002; 28: 331–339.

Cagliano, A. C., Grimaldi, S., & Rafele, C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector. *Safety Science*, 2011; 49(5): 695–708.

Caplan GA, Ward JA, Brennan NJ et al. Hospital in the home: a randomised controlled trial. *Med J Aust* 1999;170:156–60.

Chadwick, L., & Fallon, E. F. Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries*, 2013; 23(2):116-127.

Chatwin M, Heather S, Hanak A, et al. Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients. *European Respiratory Journal*, 2010; 35(2):310-6.

Cohen, T. Validating medical equipment repair and maintenance metrics: a progress report. *Biomedical instrumentation & technology/Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 1996; 31(1):23-32.

Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco. "Sicurezza antincendio & datori di lavoro. Linee Guida per la valutazione dei rischi". Rodrigo Ed; 2014.

Craven, C., Byrne, K., Sims-Gould, J., & Martin-Matthews, A. Types and patterns of safety concerns in home care: staff perspectives. *International Journal for Quality in Health Care*, 2012; mzs047.

Curtis W, Kellner M.I, Over J. Process Modeling. *Communications of the ACM*. 1992; 35(9):75-90.

Czaja, S.J., and Nair, S.N. Human factors engineering and systems design. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of human factors and ergonomics* (3rd ed). New York: John Wiley and Sons Ed.; 2006.

DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P., & Nudell, T. Using health care failure mode and effect analysisTM: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2002; 28(5): 248-267.

Doran, D. M., Hirdes, J., Blais, R., Ross Baker, G., Pickard, J., & Jantzi, M. The nature of safety problems among Canadian homecare clients: evidence from the RAI-HC© reporting system. *Journal of nursing management*, 2009; 17(2):165-174.

Dumas M, La Rosa M, Mendling J, Reijers H.A. Fundamentals of business process management. Heidelberg: Springer Ed; 2013.

Embery, D.E. SHERPA: a systematic human error reduction and prediction approach. Paper presented at the *International Topical Meeting on Advances in Human Factors in Nuclear Power Systems*. Knoxville, TE, 1986.

Esmail, R., Cummings, C., Dersch, D., Duchscherer, G., Glowa, J., Liggett, G., & Hulme, T. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool to review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. *Healthc Q*, 2005; 8(spec no), 73-80.

Riferimenti

- Farre R, Lloyd-Owen SJ, Ambrosino N, et al. Quality control of equipment in home mechanical ventilation: a European survey. *European Respiratory Journal* 2005; 26(1):86–94.
- Federchimica-Assogastecnici. Linea guida per la gestione delle apparecchiature elettromedicali utilizzate nelle attività homecare. I Ed; 2012.
- Firesmith D. Engineering safety requirements, safety constraints, and safety-critical requirements. *Journal of object technology*, 2004; 3(3): 27-42.
- Food and Drug Administration (FDA). Medical Device Home Use Initiative. 2010.
- Franklin Dean B., Shebl, N. A., & Barber, N. Failure mode and effects analysis: too little for too much? *BMJ Quality & Safety*, 2012; 21(7): 607–11.
- Gershon R.R.M, Magda L.A. Safety in the home healthcare sector: Development of a new household safety checklist. *Journal of Patient Safety*, 2012; 8(2):1-9.
- Gershon, R.R.M., Canton, A.N., Raveis V. H., et al. Household-related hazardous conditions with implications for patient safety in the home health care sector. *Journal of Patient Safety*, 2008; 4(4): 227–234.
- Giaglis G M. A Taxonomy of Business Process Modeling and Information Systems Modeling Techniques. *International Journal of Flexible Manufacturing Systems* 2001; 13(2):209–228.
- Gruppo Tecnico del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) N1-Sanità, Associazione Professionale Italiana Ambiente e Sicurezza (AIAS). DOCUMENTO TECNICO OPERATIVO N. 06/2011. “Gli impianti elettrici ad uso medico”, 2011.
- Beat Habegger. *International Handbook on Risk Analysis and Management: Professional Experiences*. Zurich: Center for Security Studies ETH Zurich, 2008.
- Habraken, M. M. P., Van der Schaaf, T. W., Leistikow, I. P., & Reijnders-Thijssen, P. M. J. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics*, 2009; 52(7):809–19.
- Hales B.M., Pronovost P. J. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of critical care*, 2006; 21(3): 231-235.
- Henriksen K.P., Joseph A.P., Zayas-Caban T.P. The human factors of home health care: a conceptual model for examining safety and quality concerns. *Journal of Patient Safety*, 2009; 5(4): 229-236 ,.
- IEC 60601-1-11, "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment", 2010.

INAIL - Settore ricerca, dipartimento Tecnologie di Sicurezza. Sicurezza antincendio-valutazione del rischio incendio, 2014.

Jun G. T, Ward J, Clarkson P. J. Systems modelling approaches to the design of safe healthcare delivery: ease of use and usefulness perceived by healthcare workers. *Ergonomics*, 2010; 53(7): 829–47.

Jun G. T, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when? *International Journal for Quality in Health Care*, 2009; 21(3):214–24.

Kapborg, I., Svensson, H. The nurse's role in drug handling within municipal health and medical care. *Journal of advanced nursing*, 1999; 30(4): 950-957.

Kazaras, K., Kontogiannis, T., Kirytopoulos, K. Proactive assessment of breaches of safety constraints and causal organizational breakdowns in complex systems: A joint STAMP–VSM framework for safety assessment. *Safety Science*, 2014; 62: 233-247.

Kirwan, B. Human error identification in human reliability assessment. Part 1: Overview of approaches. *Applied ergonomics*, 1992; 23(5):299-318.

Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. *BMJ Open*, 2012; 2:e001249.

Lane R., Stanton, N. A., & Harrison, D. Applying hierarchical task analysis to medication administration errors. *Applied ergonomics*, 2006; 37(5): 669-679.

Lechtzin N, Weiner C, Clawson L. A fatal complication of noninvasive ventilation. *The New England Journal of Medicine*, 2001; 344(7):533-533.

Lepage B, Robert R, Lebeau M, et al. Use of a risk analysis method to improve care management for outlying inpatients in a university hospital. *Quality and Safety in Health Care*, 2009; 18(6):441-445.

Leveson N. A new accident model for engineering safer systems. *Safety science*, 2004; 42(4): 237-270.

Lewarski J. S., Gay P. C. Current issues in home mechanical ventilation. *CHEST Journal*, 2007; 132(2): 671-676.

Lin F.R, Yang M.C, Pai Y.H. A generic structure for business process modeling. *Business Process Management Journal*, 2002; 8(1): 19–41.

Madigan, E.A., *A description of adverse events in home healthcare*. Home healthcare nurse, 2007; 25(3): 191-197.

Riferimenti

- Marotta N, Maffei P.L. L'analisi del valore nella valutazione del rischio incendio, *Ambiente & sicurezza Il Sole - 24 Ore Pirola*, N. 23, dicembre 2000.
- Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care*, 2003;12 12(Suppl II):ii33–ii38.
- Masotti P, Green M, Shortt SE et al. Adverse events in community care: developing a research agenda. *Healthcare quarterly (Toronto, Ont.)*, 2006; 10(3):63-69.
- Masotti, P., McColl, M. A., & Green, M. Adverse events experienced by homecare patients: a scoping review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 2010; 22(2), 115–25.
- Matta A, Chahed S, Sahin E, Dallery Y. Modelling home care organisations from an operations management perspective. *Flexible Services and Manufacturing Journal*, 2012; 26(3): 295-319.
- McGraw, C., Drennan, V., Humphrey, C. Understanding risk and safety in home health care: the limits of generic frameworks. *Quality in primary care*, 2008; 16(4):239-248.
- McKim, D. a, Road, J., Avendano, M., Abdool, S., Cote, F., Duguid, N., Skomro, R. Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Canadian Respiratory Journal : Journal of the Canadian Thoracic Society*. 2011; 18(4), 197–215.
- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali–Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema-Ufficio III. (2010). Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. October 2009.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (2009): Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, n. 9, aprile.
- Ministero della Salute. "Risk Management in Sanità: il problema degli errori–." *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* (2004).
- Ministero della Salute. Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio. Documento approvato dalla Commissione Nazionale per la Definizione e l'Aggiornamento dei LEA.
- Munday B., I problemi e le prospettive dei servizi sociali europei, in "I servizi sociali in Europa" a cura di Cristiano Gori, Carocci Ed.; 2001.

National Research Council. Health Care Comes Home: The Human Factors. Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, Board on Human-Systems Integration, Division of Behavioral and Social Science and Education. Washington, DC: The National Academies Press, 201. ISBN 978-0-309-21236-6.

Peat JK, Dickerson J, Li J. Effects of damp and mould in the home on respiratory health: a review of the literature. *Allergy*, 1998; 53(2):120-8.

Poggi P. FMEA perchè le cose ben fatte non nascono per caso. Sandit Libri; 2007. SBN: 9788889150870.

Pradhan M, Edmonds M, Runciman W. B. Quality in healthcare: process. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 2001; 15(4):555–571.

Reason J, Hollnagel E, Paries J. Revisiting the «Swiss Cheese» Model of Accidents. *Journal of Clinical Engineering*, 2006; 27: 110-115.

Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Quality in health care*. 1995; 4(2):80–9.

Rebuge Á, Ferreira D. R. Business process analysis in healthcare environments: A methodology based on process mining. *Information Systems*, 2012; 37(2):99-116.

Riker, G.I. and S.M. Setter, Polypharmacy in older adults at home: what it is and what to do about it--implications for home healthcare and hospice. *Home Healthcare Nurse*, 2012. 30(8): 474-85.

Rouse W. B. Health Care as a Complex Adaptive System: Implications for Design and Management. *Bridge-washington-national academy of engineering*, 2007; 38(1): 17.

Saizy-Callaert S, Causse R, Thebault A, et al. Analysis of mode of failure, their effects and criticality: improving of the hospital drug prescribing process. *Therapie*; 2001; 56: 525–531.

Shebl, N. A., Franklin, B. D., & Barber, N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? *BMC Health Services Research*, 2012; 12(1): 150.

Shebl, N. A., Franklin, B. D., & Barber, N. Is failure mode and effect analysis reliable? *Journal of Patient Safety*, 2009; 5(2): 86–94.

Simonds A. K. Risk management of the home ventilator dependent patient. *Thorax*. 2006;61(5):369–71.

Srinivasan S, Doty SM, White TR, et al. Frequency, Causes and Outcome of Home Ventilator Failure. *Chest* 1998; 114(5):1363–1367.

Riferimenti

Stanton, N. A., Hedge, A., Brookhuis, K., Salas, E., & Hendrick, H. W. Handbook of human factors and ergonomics methods. CRC Press; 2004

TM 5-698-4 "Department of the Army, Failure Modes, Effects and Criticality Analyses (FMECA) for Command, Control, Communications, Computer, Intelligence, Surveillance, and Reconnaissance (C4ISR) Facilities," 29 September 2006.

Trisolini R., La Rovere S., Rodella S. Mappatura dei rischi: identificare i pericoli e valutare i rischi. *Monitor*, 2012 31: 73-99.

Trucco P., Cavallin M. A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method. *Safety science*, 2006; 44(6):491-513.

Vélez-Díaz-Pallarés M, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame M, et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ quality & safety*, 2012; bmjqs-2012.

Vincent, C., Taylor-Adams, S., Stanhope, N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *British Medical Journal*. 1998; 316:1154–1157.

Westbrook, J. I., Woods, A., Rob, M. I., Dunsmuir, W. T., Day, R. O. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Archives of Internal medicine*, 2010; 170(8):683-690,

Wetterneck, Tosha B., et al. Challenges with the performance of failure mode and effects analysis in healthcare organizations: an iv medication administration HFMEA™. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 2004; 48(15): 1708-1712.

World Health Organization (WHO), Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1, Final Technical Report, January 2009.

World Health Organization (WHO), Home care in Europe. WHO Technical Report Series, 2008.

World Health Organization (WHO), Medical device technical series. Medical Equipment Maintenance Programme Overview. 2011.

Zimring C, Ulrich RS. A review of the Research Literature on Evidence-Based Healthcare Design. Healthcare Leadership. *Georgia Institute of Technology, the center for health design. Evidence-Based*.

APPENDICE 1

Master List dei modi di guasto suddivise per area di rischio

Device		
<u>Legend of activities (A):</u> V= Use of Ventilator S= Use of Suction machine U= Use of UPS M= Maintenance		
Failure Mode Master List	A	RPN
Presence of electromagnetic interferences	V	720
Lack of communication about malfunctioning of equipment	M	640
Non correct autonomous fixing up and/or modifications	M	576
Malfunctioning of reserve ventilator	V	540
Malfunctioning of reserve suction machine	S	512
Presence of old and/or damaged UPS	U	448
Presence of objects containing liquids above the UPS	U	405
Absence of reserve UPS	U	280
Inability to recognize respiratory deficits	V	280
Ventilator malfunctioning	V	280
Incorrect usage of ventilator	V	270
Obstruction of the ventilation circuit	V	270
Penetration of water and dust	M	270
Incorrect storage of reserve equipment	M	256
Improper environmental operating conditions	M	256
Confusion about the functioning of the ventilator	V	252
Delay of maintenance/technical interventions	M	243
Inappropriateness of the prescribed ventilator	V	240
Inadequate positioning of the mask	V	210
Absence cleaning and disinfection of ventilator	M	200
Incorrect suction of secretions	S	175
Forced suction in presence of obstacles	S	125
Traction of ventilation circuit	V	112
Maladjustment of ventilation settings	V	108
Brown out of the UPS	U	100
Obstruction of the tracheostomy cannula	V	90
Accidental tampering of ventilation settings by children or/and animals	V	84
Mechanical stress of ventilator and its components	V	84
Prolonged suction	S	72
Accidental dislocation of tracheostomy cannula	V	70

APPENDICE 1

Not suitable ventilation settings	V	64
Inadequate cleaning and disinfection of the stoma	V	56
Lesions caused by the contact of the masks	V	48
Not effective humidification	V	20
Inadequate elimination of condensate formation	V	16
Reserve ventilator and/or components not present	V	10
Reserve suction machine not present	S	10

Electrical System and Fire Hazard		
<u>Legend of activities:</u> E = Use of Electrical system P= Use of Protective devices M= Maintenance of Electrical system and components F= Control of Fire hazard		
Failure Mode Master List	A	RPN
Lack of knowledge about fire safety and emergency procedures	F	720
Lack of communication about problems of electrical system	M	640
Incorrect modifications and/or autonomous fixing up of electrical system	M	576
Malfunctioning of fire extinguishers (when present)	F	560
Improper maintenance of electrical system	E	504
Absence of fire extinguishers (when not mandatory)	F	450
Improper use of adapters, extension cables	E	432
Incorrect storage of oxygen tanks	F	432
Malfunctioning of emergency lights	F	392
Presence of voltages caused by metallic objects	E	378
Presence of external dispersion current	P	320
Inability to use fire extinguishers	F	320
Presence of smokers	F	300
Incorrect connection of emergency lights to power source	F	288
Malfunctioning of protection components	P	280
Delay of technical intervention after a malfunction warning	M	243
Inadequate cleaning of electrical system components (e.g. electrical contacts)	E	224
Presence of inadequate fire extinguishers	F	210
Malfunctioning of electrical system and components (e.g. cables, plugs)	E	200
Improper usage of inflammable materials near by the oxygen tanks	F	192
Incorrect connection of metal objects to equipotential bonding conductor	P	182
Lack of intervention of the residual current device	P	144
Reduction of the emergency lights' functioning time	F	144
Inversion of plugs connected to the medical isolation transformer	P	100

APPENDICE 1

Presence of sparks from fire places and/or stoves	F	84
Mechanical stress of the medical isolation transformer	P	64
Presence of old medical isolation transformer	P	48
Absence of equipotential bonding conductor	P	36
Incorrect placement of emergency lights	F	35
Overload of medical isolation transformer	P	16
Superheating of the medical isolation transformer	P	14
Violent extraction of plugs	E	12
Brown out and rapid changes in voltage	E	9

Indoor air quality		
Legend of activities:		
Q= Control of indoor air Quality		
V= Control of VOCs emissions		
M= Control of Moisture accumulation		
T= Control of Temperature		
Failure Mode Master List	A	RPN
Presence of humid air	M	640
Improper use of sprays for dust	V	640
Presence of pollutants released by heat sources	V	560
Malfunctioning of air-conditioning filters	V	504
Improper use of cleanliness products (not spray products)	V	384
Damp patches on walls and ceilings	M	336
Presence of pollutants (e.g. dust, dirt, dust mites, pollen)	T	294
Loss of heat due to air infiltrations	T	256
Presence of pets	Q	224
Presence of dust accumulation on ceilings lamps	Q	210
Insufficient natural ventilation	V	192
Presence of mildew and condensation on walls and ceilings	M	126
Improper hygienic conditions of the floor	Q	108
Presence of wet and dump areas nearby heat sources	M	96
Presence of an excessive amount of ornaments	Q	90
Presence of toxic compounds released by furniture	V	49

Modi di Guasto critici, Classificazione Cause con Tassonomia OTIS e Soluzioni

- Organization (O): the causes classified in this group regarded the problems related to the lack of procedures that regulate the sequence of activities and coordinate the actors, lack of systems of control
- Technology (T): the causes classified in this group regarded the functioning of the technological equipment used by the actors involved in the process.
- Information (I): the causes classified in this group regarded the level of information and knowledge of the actors involved in the process.
- Structure (S): this group classified the causes regarded the physical characteristics of the structure in which the activities are performed.

Risk Area-Failure Mode RPN	Cause(s)	Cause Group	Recommendations to address the cause (suggested by FMECA team)	Implemented
D Presence of electromagnetic interferences 720	Presence of mobile phones, cordless telephone, walkie-talkie	S	Check the presence and/or the distance of mobile phones, cordless telephone, walkie-talkie used in patient room. Suggest to remove interference sources from patient room.	Y
	Lack of knowledge about safety distances from objects that can interfere with the equipment	I	Instruct the caregiver about the objects that provoke interferences. Post prohibition signs outside and inside the patient room with the images of dangerous devices (e.g. telephone, walkie-talkie).	Y
EF Lack of knowledge about fire safety and emergency procedures 720	Absence or inadequate fire emergency procedures	I	Train the caregiver about the principal fire safety instructions and fire emergency procedures. Provide simple instructions with fire emergency procedures. Post up a list of numbers to call in case of emergency.	Y/N
D Lack of communication about malfunctioning of equipment 640	Misinformation about how to receive assistance and help about equipment malfunctioning	I	Check the presence of telephone number(s)/email/fax of maintenance service provider. Post up a list of telephone number(s)/email/fax of maintenance service provider or manufacturer.	Y

APPENDICE 1

EF Lack of communication about problems of electrical system 640	Impossibility to contact the maintenance service provider or manufacturer	O	Attach a label/tag with the name and telephone number of the service provider during the test nearby the equipment. Provide operative procedures to guide and support the caregiver in the maintenance of the reserve equipment.	Y
IAQ Presence of humid air in patient room 640	Absence of a system to control the humidity in patient room	S	Check the presence of a system to control the humidity in patient room. Measure humidity in patient room and if required, suggest the caregivers to buy/borrow a system to control the humidity (e.g. dehumidifier).	Y
IAQ Improper use of sprays for dust 640	Misinformation about the dangerous effects of the use of spray for dust	I	Instruct the caregiver to use microfiber clothes with ecological products to remove the dust.	Y
D Incorrect autonomous fixing up and/or modifications of equipment 576	Misinformation about the dangerous effects of the incorrect autonomous fixing up and/or improper modifications of equipment	I	Instruct the caregiver to use correctly the equipment and recognize malfunctioning. Instruct to contact technical assistance to receive help and support	Y
	Absence of safety constraints applied to electrical system components	S	Check the presence of safety constraints applied to the electrical system components. Suggest the caregivers to apply safety constraints.	Y

APPENDICE 1

EF Incorrect modifications and/or autonomous fixing up of electrical system 576	Absence of instructions about the electrical system and components	O	Check the presence of instructions about the electrical system and components. Provide instructions to guide and support the caregiver in the basic maintenance of electrical system and its components. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
	Misinformation about the tasks and responsibilities for the maintenance of electrical system	I	The instructions must include a matrix of responsibilities. Instruct the caregiver to recognize the malfunctioning of electrical system components (e.g. alarm of the insulation transformer) and provide a number to call for support. Post signposting with symbols and labels to guide the caregiver in the correct use of electrical system components.	N
EF Malfunctioning of fire extinguishers (when present) 560	Absence of fire extinguishers maintenance	O	Check the presence of fire extinguishers documentation. Provide instructions and/or leaflets to implement the basic preventive maintenance of fire extinguishers according to technical standards. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance. Post up a list of telephone number(s)/email/fax of fire extinguisher servicing company.	Y
IAQ Presence of pollutants released by heat sources 560	Presence of improper heat sources (e.g. gas stove, kerosene heater) in the patient room	S	Check the presence and/or the distance of heat sources in patient room during the house inspection. Suggest to remove improper heat sources (when not fix) from patient room.	Y
	Not understanding/not reading the procedure to maintain the heat sources reported in the instructions	I	Provide simple instructions and/or leaflets to guide and support the caregiver in the basic maintenance of heat sources.	N
	Lack of knowledge about safety distances from heat sources	I	Instruct the caregiver to limit the distance between the heat sources and the patient. In case of fix heat sources, instruct the caregiver to guarantee their maintenance and the ventilation of the room.	Y

APPENDICE 1

	Inadequate preventive maintenance of heat sources	O	Check the conditions of heat sources present at home. Provide instructions to guide the caregiver in the preventive maintenance of heat sources. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
	Malfunctioning of air-conditioning filters	T	Provide instructions and/or leaflets to guide and support the caregiver in the basic maintenance of air conditioning filters. Implement the preventive maintenance of air-conditioning. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y/N
D Malfunctioning of reserve ventilator 540	Damages of the batteries of reserve equipment	T	Instruct the caregiver to switch on the reserve equipment to check the state of batteries. Implement the preventive maintenance of reserve ventilator, according to technical standards. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
	Misinformation about the tasks and responsibilities for the maintenance of reserve equipment (e.g. functionality test) Inadequate environmental storage conditions of reserve equipment (e.g. high temperature, humidity)	I	Provide operative procedures to guide and support the caregiver in the basic maintenance of the reserve equipment. The procedures contain information about the tasks and responsibilities of the people involved in the maintenance process. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
D Malfunctioning of reserve suction machine 512		S	Check the adequacy of storage place of reserve equipment. In case of wrong storage, instruct the caregiver to store the reserve equipment safely.	Y
EF Improper maintenance of electrical system 504	Absence of instructions of electrical system and components	O	Check the presence electrical system and components documentations. Provide instructions to guide and support the caregiver in the basic maintenance of the electrical system and its components. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
	Not understanding/not reading the electrical system documentation	I	Instruct the caregiver to recognize electrical system malfunctioning (e.g. alarm of the insulation transformer) and provide a number to call for support. Post signposting with symbols and labels to guide the caregiver in the correct use of electrical system.	Y/N

APPENDICE 1

IAQ Malfunctioning of air-conditioning filters 504	Not understanding/ not attending the maintenance of air conditioning filters	I	Provide simple instructions and/or leaflets to guide and support the caregiver in the maintenance of air conditioning filters including the cleaning or substitution the air conditioning accessories (e.g. filters). Post signposting with symbols and labels to guide the caregiver in the correct maintenance of air conditioning filters.	N
EF Absence of fire extinguishers (when not mandatory) 450	Absence of a tool/method to determine the fire loads in patient house (room)	O	Collect information about the quality and the material of furniture. Create and use a tool to calculate the fire loads in patient rooms.	Y
	Presence of fire extinguisher(s) at home not mandatory	O	Check the presence of fire extinguisher. Suggest the caregiver to buy/borrow fire extinguisher(s) with proper characteristics.	Y
D Presence of old and/or damaged UPS 448	Absence of UPS maintenance	O	Implement the preventive maintenance of UPS according to technical standards (e.g. check the alarms, the battery, the casing and cables.). Instruct the caregiver to clean periodically the UPS removing the dust from surfaces and ventilation grid. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
	Misinformation about the tasks and responsibilities for the maintenance of UPS	I	Provide instructions to guide and support the caregiver in the basic preventive maintenance of UPS. The instructions must include a matrix of responsibilities. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
EF Improper use of adapters, extension cables 432	Misinformation about the dangerous effects of the improper use of sockets-plugs, adapters, multiple sockets, extension cables	I	Instruct the caregiver to extract plugs from the sockets safely. Instruct the caregiver to recognize dangerous situations in case of use of multiple connections and/or sockets-plugs. Post up inside the patient room prohibition signs with images of dangerous situations in case of use of sockets-plugs.	Y/N
	Absence safety constraints applied to the electrical system components	S	Check the presence of safety constraints applied to the electrical system components. Suggest the caregivers to apply safety constraints.	Y
	Inadequate number of sockets to connect all the equipment	S	Check the presence of inadequate use of plugs and multi-sockets. Instruct the caregiver about the correct usage of plugs and multi-sockets.	Y

APPENDICE 1

EF Incorrect storage of oxygen tanks 432	Not understanding/ not attending the instructions about the storage of oxygen tanks	I	Provide simple instructions and/or leaflets about the storage of oxygen tanks. Verify the adequacy of the storage place of oxygen tanks.	Y
	Absence of instructions about the storage of oxygen tanks	O	Check the presence of oxygen tanks instructions. Provide instructions about the correct storage of oxygen tanks.	Y
D Presence of objects containing liquids above the UPS 405	Caregiver misinformation about the dangerousness of object containing liquid above the UPS	I	Attach a visible script nearby the UPS : ‘Please, do not place object containing liquids above/nearby the UPS’, including an image of a crossed bottle.	N
EF Malfunctioning of emergency lights 392	Absence of emergency lights maintenance	O	Implement a preventive maintenance of emergency lights according to technical standards (e.g. check the state of battery and the brilliance.) Instruct the caregiver to periodically verify the functioning of emergency lights with the switching off electrical system. Provide a calendar with the scheduled activities of maintenance.	Y
IAQ Improper use of cleanliness products (not spray products) 384	Not understanding/ not attending the instructions about the use of cleanliness products	I	Provide instructions and/or leaflets with images about the proper usage of cleanliness products.	N
EF Presence of voltages caused by metalwork 378	Presence of metalwork (e.g. metallic pipes of water and gas) not connected to the ground (earth) or equipotential bonding bar	S	Check the presence of the ground or equipotential bonding bar. Check the presence of metalwork in patient room and check their connection to the ground or equipotential bonding bar. In case of lack of connection, suggest the caregiver to ask competent technicians to install and/or connect the metalwork to the equipotential bar (if present). In case of equipotential bonding bar presence, verify the functioning of equipotential bonding bar.	Y/N

APPENDICE 2

	SCHEMA TECNICA Sezione 1 – Raccolta dati d'inquadramento	
---	---	--

In data: _____

Valutatore/responsabile tecnico: _____

si è recato presso il domicilio del paziente:

ANAGRAFICA PAZIENTE	
Nome	
Cognome	
Indirizzo	
Telefono & e-mail:	


APPENDICE 2

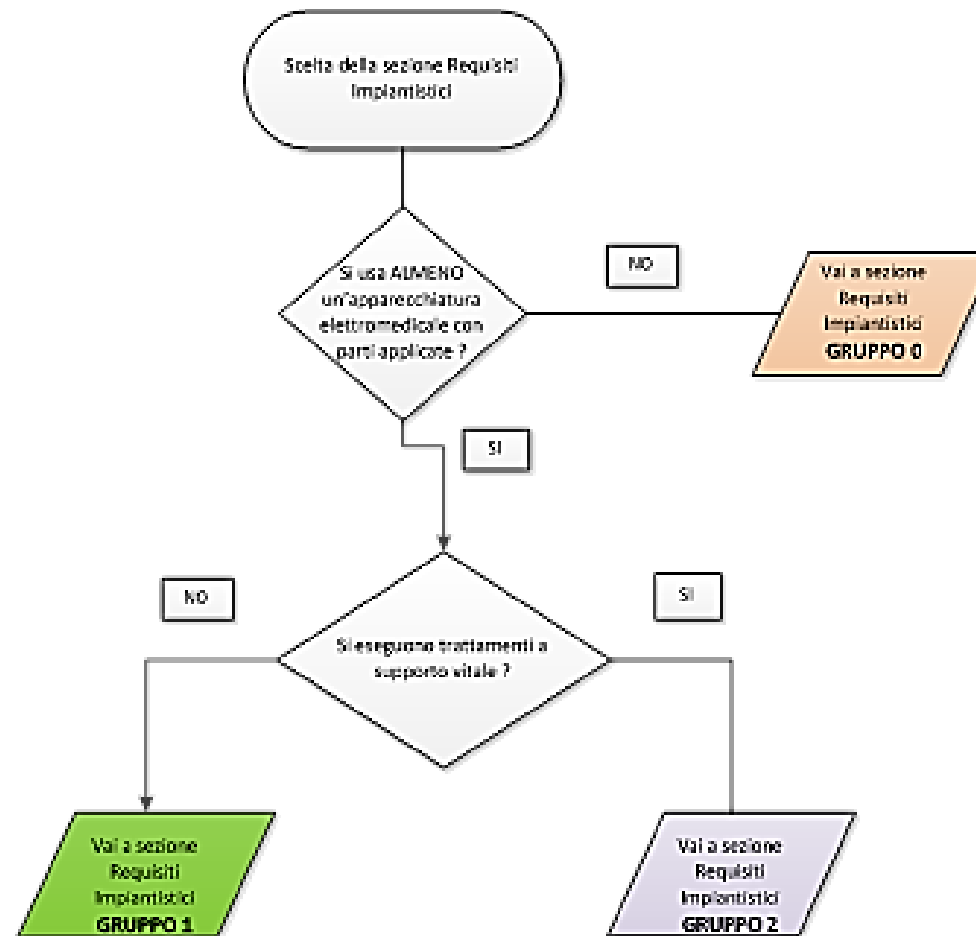
CONDIZIONE PAZIENTE			
Autonomo	SI		NO
Stato	Cosciente		Vegetativo
Mobilità degli arti superiori	Buona	Scarsa	Assente
Mobilità degli arti inferiori	Buona	Scarsa	Assente
Allettato	SI		NO
Su sedia a rotelle	SI		NO
Respirazione spontanea	SI		NO
Vista	Buona	Scarsa	Assente
Udito	Buono	Scarso	Assente
Parola	Buona	Scarsa	Assente
Nutrizione enterale (PEG)	SI		NO

ANAGRAFICA CAREGIVER	
Nome e Cognome	
Livello di istruzione:	
Lingue parlate:	
Livello di Italiano:	
Recapito telefonico & e-mail:	

APPENDICE 2

TECNOLOGIE PRESCRITTE					Movimentazione		Alimentazione	
					Mobile	Fissa	Rete	Batterie
Ventilatore Polmonare	SI				NO			
	c-pap	Auto-cpap	PSV	Bilevel				
Aspiratore	SI				NO			
Umidificatore	SI				NO			
Nebulizzatore	SI				NO			
Microinfusore	SI				NO			
Ossigeno	SI				NO	N.A.		
	Liquido		Gassoso					
Saturimetro	SI				NO			
Gruppo di continuità	SI				NO			
Altro:								

	SCHEDA TECNICA Sezione 2 – Analisi dei requisiti	
---	---	--



APPENDICE 2

1. REQUISITI IMPIANTISTICI GRUPPO 0 <i>CEI 64-8/710</i>		
1.1 E' presente la documentazione di certificazione di conformità secondo la L.46/90, rilasciata e firmata da un tecnico abilitato?	SI	NO
1.2 L'Impianto è dotato di messa a terra ?	SI	NO
1.3 E' presente un impianto d'illuminazione di emergenza?	SI	NO
1.4 E' presente un interruttore magnetotermico?	SI	NO
1.5 E' presente un salvavita da 0.03 A?	SI	NO
TOT.	____/5	____/5

APPENDICE 2

2. REQUISITI IMPIANTISTICI GRUPPO 1 <i>CEI 64-8/710</i>		
2.1 E' presente la documentazione di certificazione di conformità secondo la L.46/90, rilasciata e firmata da un tecnico abilitato?	SI	NO
2.2 L'Impianto è dotato di messa a terra ?	SI	NO
2.3 E' presente un impianto d'illuminazione di emergenza?	SI	NO
2.4 Sono presenti lampade di emergenza autoalimentate?	SI	NO
2.5 Le lampade di emergenza sono installate ad un'altezza maggiore di 2 metri?	SI	NO
2.6 E' presente un interruttore magnetotermico?	SI	NO
2.7 Vengono impiegati interruttori differenziali di tipo A o B?	SI	NO
Individuazione delle masse estranee:		
Condotture metalliche del gas,	SI	NO
Condotture dell'acqua calda o fredda,	SI	NO
Condotture dell'aria condizionata,	SI	NO
Condotture per il riscaldamento	SI	NO
Finestre metalliche	SI	NO
Altri elementi metallici	SI	NO
2.8 C'è il nodo equipotenziale?	SI	NO
2.9 E' possibile ispezionare il nodo equipotenziale?	SI	NO
TOT.	____/9	____/9

APPENDICE 2

3. REQUISITI IMPIANTISTICI GRUPPO 2 <i>CEI 64-8/710</i>		
3.1 E' presente la documentazione di certificazione di conformità secondo la L.46/90, rilasciata e firmata da un tecnico abilitato?	SI	NO
3.2 L'Impianto è dotato di messa a terra ?	SI	NO
3.3 E' presente un impianto d'illuminazione di emergenza?	SI	NO
3.4 Sono presenti lampade di emergenza autoalimentate?	SI	NO
3.5 Le lampade di emergenza sono installate ad un'altezza maggiore di 2 metri?	SI	NO
3.6 E' presente un interruttore magnetotermico?	SI	NO
3.7 Vengono impiegati interruttori differenziali di tipo A o B?	SI	NO
Individuazione delle masse estranee:		
Condutture metalliche del gas,	SI	NO
Condutture dell'acqua calda o fredda,	SI	NO
Condutture dell'aria condizionata,	SI	NO
Condutture per il riscaldamento	SI	NO
Finestre metalliche	SI	NO
Altri elementi metallici	SI	NO
3.8 C'è il nodo equipotenziale?	SI	NO
3.9 Le prese del locale e gli apparecchi sono alimentati da un trasformatore d'isolamento ad uso medicale?	SI	NO

APPENDICE 2

3.10 E' possibile ispezionare la resistenza del collegamento del nodo equipotenziale?	SI	NO
3.11 E' presente un dispositivo di controllo dell'isolamento?	SI	NO
TOT.	____/11	____/11

Avvertenze:

- Per i locali di GRUPPO 1 è necessario effettuare ogni 3 anni una prova di continuità dei conduttori di protezione e del conduttore equipotenziale.
- Per i locali di GRUPPO 2 è necessario calcolare il valore di resistenza tra il nodo equipotenziale e i morsetti della messa a terra delle prese, delle masse estranee e delle masse degli apparecchi fissi e il valore non deve superare 0.2 Ohm.

APPENDICE 2

4. REQUISITI STRUTTURALI <i>D.M. 236 del 14/06/1989</i>		
LOCALE (Stanza destinata ad ospitare il pz)		
4.1 Il locale è almeno di 12 mq?	SI	NO
4.2 La superficie del locale consente gli spostamenti o la fruizione di servizi?	SI	NO
4.3 Il locale si trova a piano terra?	SI	NO
4.4 E' possibile accedere facilmente ai servizi igienici?	SI	NO
4.5 La larghezza delle porte consente di entrare/uscire agevolmente dal locale?	SI	NO
4.6 E' buona l'igiene delle pareti (es. presenza di muffa) ?	SI	NO
4.7 E' buona l'igiene dei pavimenti?	SI	NO
4.8 Il locale è frequentato da bambini e/o animali?	SI	NO
4.9 Ci sono sorgenti di interferenza elettromagnetica (es. cordless, walkie-talkie)?	SI	NO
4.10 La stanza è eccessivamente rumorosa?	SI	NO
4.11 La ventilazione naturale è buona?	SI	NO
4.12 Gli infissi sono in buone condizioni?	SI	NO

APPENDICE 2

4.13	La temperatura della stanza è adeguata?	SI	NO
4.14	E' presente uno spazio per la conservazione dei dispositivi medici?	SI	NO
4.15	Sono adeguate le condizioni ambientali (i.e., umidità e dello spazio destinato alla conservazione dei dispositivi medici?	SI	NO
4.16	E' adeguata l'accessibilità del domicilio: assenza di barriere architettoniche?	SI	NO
ABITAZIONE			
4.17	In caso di costruzione a più piani, è presente l'ascensore?	SI	NO
4.18	E' facile raggiungere l'abitazione?	SI	NO
4.19	E' facile accedere all'abitazione?	SI	NO
4.20	E' disponibile una linea telefonica fissa?	SI	NO
4.21	E' disponibile una connessione internet?	SI	NO
TOT.		____/21	____/21

APPENDICE 2

5. REQUISITI ORGANIZZATIVI <i>CEI EN 60601-1-11:2011</i>		
FORMAZIONE CAREGIVER		
5.1 Il caregiver è stato istruito efficacemente sull'utilizzo delle apparecchiature?	SI	NO
5.2 Il caregiver può dare effettiva prova delle sue capacità di utilizzo delle apparecchiature?	SI	NO
5.3 Il caregiver conosce la funzionalità di tutti gli allarmi presenti?	SI	NO
5.4 Il caregiver conosce tutti i messaggi di errore?	SI	NO
5.5 Il caregiver è stato istruito sulla sostituzione e/o manutenzione delle parti di ricambio?	SI	NO
5.6 Il caregiver è stato istruito sulla corretta conservazione dei dispositivi medici di riserva e/o batterie di riserva?		
5.7 Il caregiver ha ricevuto istruzioni sulla somministrazione dei farmaci?	SI	NO
5.8 Il caregiver è stato formato sulle procedure da seguire in caso di emergenza?	SI	NO
5.9 Il caregiver è stato istruito sulle attività di manutenzione igienica delle apparecchiature?	SI	NO
5.10 Il caregiver è stato istruito sull'uso sicuro dei dispositivi medici (es. evitare il contatto con sostanze liquide e cibo, evitare urti e cadute)?	SI	NO
5.11 Il caregiver sa a chi rivolgersi in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura?	SI	NO
5.12 Il caregiver sa a chi rivolgersi in caso di dubbi/errori nell'utilizzo delle apparecchiature?	SI	NO

APPENDICE 2

5.13	Il caregiver sa a chi rivolgersi in caso di dubbi/errori nella somministrazione di farmaci?	SI	NO
5.14	Il caregiver sa come segnalare un problema?	SI	NO
5.15	Sono stati forniti dispositivi di protezione individuale (es. guanti in lattice, mascherine)?	SI	NO
5.16	Il caregiver sa dove e come gestire i rifiuti speciali?	SI	NO
5.17	Il caregiver sa come disfarsi dei medicinali scaduti e/o non più utilizzati?	SI	NO
INFORMAZIONE & DOCUMENTAZIONE			
5.18	Sono stati forniti i contatti del fornitore e/o della società di manutenzione?	SI	NO
5.19	Sono stati forniti i contatti del farmacista e del medico di medicina generale?	SI	NO
5.20	E' presente il manuale d'uso delle apparecchiature?	SI	NO
5.21	I manuali d'uso sono di facile comprensione?	SI	NO
5.22	E' presente il diario di manutenzione delle apparecchiature?	SI	NO
5.23	E' presente il diario di manutenzione degli impianti? (In caso di adattamento impiantistico)	SI	NO
5.24	Sono presenti linee guida per assistere gli operatori nella gestione del paziente?	SI	NO
5.25	Sono presenti protocolli operativi per la gestione delle apparecchiature?	SI	NO

APPENDICE 2

5.26	E' presente il divieto di fumo nel locale?	SI	NO
5.27	E' presente il divieto di accesso ad animali domestici?	SI	NO
TOT.		_____/27	_____/27

Avvertenze:

- Istruire il paziente e il caregiver di evitare o controllare l'accesso di bambini nel locale, per evitare che questi possano manomettere l'impostazione dei parametri, giocare con interruttore, toccare tubi e cavi elettrici, ingerire piccole parti.
- Istruire il paziente e il caregiver di evitare o controllare l'accesso di animali domestici che possono masticare o giocare con cavi elettrici.
- Istruire il paziente e il caregiver di informare il medico/home care provider nel caso ci fosse un peggioramento delle condizioni di salute che compromettono le capacità visive, uditive e motorie.

APPENDICE 2

	SCHEMA TECNICA Sezione 3 – Livello di non conformità e Giudizio di idoneità	
---	--	--

Requisiti	Tot. di risposte NEGATIVE
Requisiti Impiantistici	
Locale di gruppo 0	____/5
Locale di gruppo1	____/9
Locale di gruppo 2	____/11
Requisiti Strutturali	____/21
Requisiti Organizzativi	____/27
Livello di non conformità	

LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: 60% < x ≤ 100%

SISTEMA DEL TUTTO NON IDONEO: l'ambiente domiciliare necessita di una riprogettazione.

LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA : 40% < x ≤ 60%

SISTEMA GRAVEMENTE CARENTE: l'ambiente domiciliare necessita di profondi interventi di miglioramento.

LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA : 20% < x ≤ 40%

SISTEMA CARENTE: l'ambiente domiciliare necessita di significativi interventi con opportuni adeguamenti.

LIVELLO DI NON CONFOMITÀ COMPRESO TRA: 1% < x ≤ 20%

Giudizio di idoneità	
----------------------	--

APPENDICE 2

	<p align="center">Foglio di Lavoro Interventi di adeguamento</p>	
---	--	--

Requisito n°	Descrizione dell'intervento	Responsabile esecutivo

Avvertenze:

Ai sensi del DM 37/08, “Riordino delle disposizioni in materia di installazione degli impianti all’interno degli edifici”, per progettare gli interventi di adeguamento impiantistico è richiesta la consulenza di un ingegnere, di un perito, responsabile di un ufficio tecnico e l’esecuzione degli interventi deve essere svolta da professionisti certificati.

APPENDICE 3

Failure Mode (FM) List, Classification & Ratings – SHERPA consequence & recovery analysis

Legend of letters and symbols:

SHERPA Error mode:

	Action error
A1	Operation too long/too short
A2	Operation mistimed
A3	Operation is wrong direction
A4	Operation too little/too much
A5	Misalign
A6	Right operation on wrong object
A7	Wrong operation on right object
A8	Operation omitted
A9	Operation incomplete
A10	Wrong operation on wrong object
	Check error
C1	Check omitted
C2	Check incomplete
C3	Right check on right object
C4	Wrong check on right object
C5	Check mistimed
C6	Wrong check on wrong objects
	Retrieval error
R1	Information not obtained
R2	Wrong information obtained
R3	Information retrieval incomplete
	Communication & Information error
I1	Information not communicated
I2	Wrong information communicated
I3	Information communication incomplete
	Selection error
S1	Selection omitted
S2	Wrong selection made

SHERPA Recovery Analysis & HFMEA Single Point of Weakness: (SPW):

Recovery Point: this activity can recover the failure.

Single Point of Weakness : if this activity fails, all the process fails.

Hazard Analysis:

	SHERPA ratings		
HFMEA ratings	High (H)	Medium (M)	Low (L)
Severity (S)	Major Catastrophic	Moderate	Minor
Probability (P)	Frequent	Occasional Uncommon	Remote

Probability	Severity of Effect				
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

APPENDICE 3

***: Not applicable to scenario 1:** Medication Administration (MA) of low risk tablets medications by a carer.

J: Not applicable to scenario 2: Medication Administration (MA) of high risk insulin by a carer.

Task step	Error mode	Failure Mode (FM)	Consequence and Critical Analysis		Recovery points	Hazard Analysis					
			Scenario 1	Scenario 2		Scenario 1			Scenario 2		
1		Understand the prescription									
						S	P	HS	S	P	HS
1.1	R3	a) The information about therapeutic effects is not understood	The carer does not monitor therapeutic effects		5.2	M	M	6	M	M	6
1.2	R3	b) The information about therapy doses is not understood	The carer gives the medication with a wrong dose (too little/too much)		4.1	M	M	6	M	M	6
		c) The information about therapy timing is not understood	The carer gives the medication at the wrong time (too early/late)		4.1	M	M	4	M	M	6
1.3	R3	d) The information about side/adverse effects is not understood	The carer does not recognise the side effects.		4.4	M	M	6	M	M	6
1.4	R3	e) The information about specific instructions (e.g. give medication with/without food) is not understood	The carer does not follow the instructions.		4.4	M	M	6	M	M	6
2		Store the medication									
2.1	A7	a) The medication is stored in an unsafe place (e.g. reachable place for patient)	<ul style="list-style-type: none"> • The patient can reach/find the medication for self-administration. • The medication can be mixed up with other people's medicines. • The medication can be stolen. 		7.2	L	H	4	M	M	4
2.2	A7	b) The medication is stored in the wrong place (e.g. presence of heat and light sources, e.g. bathrooms or kitchens)	<ul style="list-style-type: none"> • The physical proprieties of medication changes and the medication is deteriorated. • The medication loses its effectiveness and becomes useless. 		7.2	L	H	4	M	M	4

APPENDICE 3

2.2	A7	c) The medication is stored out of the original container that is dispensed and labelled by the pharmacist	The carer does not read the information reported on label. The secondary dispensing can lead to accidental mix-ups and errors.		4.1 7.1	M	H	8	L	L	1
3		Pre-monitor the patient's well-being									
3	C1	a) The patient's well-being (e.g. feeling dizzy, weak, check the blood glucose level) is not checked	Deterioration of patient's conditions	The carer does not check the need to adapt the treatment (e.g. change dose, type of medication).	4.8	M	L	2	M	M	6
4		Prepare the medication									
4	A8	a) The medication is not prepared	The dose is omitted (See 5.1.e)		Immediate SPW	L	M	2	M	L	3
4.1	C1	b) The current prescription is not checked	The carer administers the medication in wrong way (e.g. wrong medication, wrong dose, wrong time) (See 5.1.d)		None	M	M	6	M	M	4
4.2	A2	c) The medication is given at the wrong time (e.g. the medication is given at a convenient time)	The carer gives the medication too early/late		4.4	L	L	1	M	M	4
4.3	S2	d) The wrong medication is selected	<ul style="list-style-type: none"> The carer gives the wrong medication. Medication interactions. 		4.6	M	L	2	M	L	3
4.4	C1	e) The expiry date of medication is not checked	<ul style="list-style-type: none"> Reduced effectiveness treatment. No effects on health. 	<ul style="list-style-type: none"> Reduced effectiveness treatment. The medication is given with a wrong dose 	4.6 7.3	L	H	4	M	M	6
	A8	f) The instructions are not followed (e.g. give medication with/without food)	The carer gives the medication in the wrong manner and this may cause unwanted effects.		4.5	L	L	1	M	M	6

APPENDICE 3

4.5	A2	g) The medication is prepared in an inadequate environment (e.g. messy space, poor light).	<ul style="list-style-type: none"> •The carer has difficulties in reading labels. •The carer has difficulties in preparing the equipment. •The carer is distracted 		None	L	L	1	L	M	2
4.6	C1	h) The appearance of the medication is not checked (e.g. colour, integrity, clearness)	<ul style="list-style-type: none"> • The carer gives the wrong medication. • The carer gives the medication with a wrong dose or concentration. • The carer gives an expired medication 		4.7 5.1	L	L	1	M	L	3
4.7	A4	i) The medication is measured out incorrectly (i.e. the dose is wrong)	The carer gives the medication with a wrong dose (too little/much) (See 5.1.d)		None	M	M	4	H	M	8
4.8	A7	j) * The patient is not prepared correctly (e.g. wrong injection site).	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Skin problems and difficulties in injecting (e.g. lipos). • Reduced/delayed effectiveness of treatment 	5.1	n/a	n/a	n/a	M	M	4
5		Give the medication									
5.1	A6	a) A medication not prescribed is given.	<ul style="list-style-type: none"> • The carer gives a wrong medication. • Medication interactions 		5.3	M	L	2	M	L	3
	A7	b) * The medication is given with a wrong technique (e.g. air injected, injected through the clothes).	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Wrong dose and Reduced effectiveness treatment (See 5.1.d). • Painful administration. 	5.2	n/a	n/a	n/a	M	M	4

APPENDICE 3

5.1	A9	c) The sequence of administering medication is interrupted.	The carer gives the medication with a wrong dose or double dose		5.2 5.3	L	M	2	M	M	4
	A4	d) The medication is given with a wrong dose (i.e. too little/much).	<ul style="list-style-type: none"> • Reduced effectiveness treatment. • No/Minor effects on health 	Serious effects on health (e.g. hypoglycaemia, respiratory/nervous system problems) !	6.1 6.2	M	M	4	H	M	8
	A8	e) The medication is not given (i.e. omitted dose).	Minor effects on health	Serious effects on health (e.g. hypoglycaemia, respiratory/nervous system problems).	5.2 5.3 SPW	L	M	2	M	M	6
	S2	f) The equipment/utensils used are inadequate (e.g. hot drink, wrong syringe for type and size).	Reduced/delayed effectiveness of treatment	The medication is given with a wrong concentration and a wrong dose (See 5.1.d)	6.1	L	L	1	M	M	4
5.2	C2	g) J Not checking that the medication has been taken.	The patient does not take the medication and the medication is not given (See 5.1.e)	n/a	5.3	L	M	2	n/a	n/a	n/a
5.3	A8	h) The given/not given medication is not recorded	The carer cannot double-check the details of administration (e.g. whether the dose has been given, when.) !		7.2	L	M	3	M	H	8

APPENDICE 3

6		Post-monitor the patient well-being									
6.1	C1	a) The side/adverse effects are not recognized.	Minor effects on health (e.g. weakness, leg cramps, fatigue, cough)	• Minor effects on health (e.g. swelling, itching or redness around the injection site). • Major effects on health (e.g. Hypoglycaemia, organs impairments).	None	M	M	4	M	M	6
6.2	I1	b) The side effects are not notified to healthcare professionals.	See 6.1.a		None	M	M	4	M	L	3
7		Store and discard the medication									
7.1	A7	a) J The medication is put back in the wrong packaging.	The carer selects the medication according to the packaging and gives the wrong medication	n/a	7.2	M	M	6	M	L	2
		b) The medication is stored in the wrong place (e.g. presence of heat and light sources, e.g. bathrooms or kitchens).	• The medication changes physically. • The medication loses its effectiveness and it becomes ineffective		7.2	L	M	3	M	M	4
7.2	C1	c) The amount of remaining medication is not checked.	• The medication runs out. • Dose omitted (See 5.1.e).		None	M	M	6	M	M	4
7.3	A8	d) Expired medications are not discarded.	Give expired medication (See 4.4.e)		None	L	H	4	M	M	4
	A8	e) Not discontinuing medication as instructed after starting the next medication.	• Give the new medication with new doses whilst giving old dose. • Medication interactions.		None	M	H	8	M	L	3

APPENDICE 3

7.3	A7	f) * The equipment/utensils (e.g. needles) are not discarded appropriately.	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Reuse of needles that can lead to inaccurate dose, painful injections, broken needles and infections. • Needles stick injuries. 	None	n/a	n/a	n/a	M	M	4
7.4	A8	g) The medication and utensils in short supply are not ordered.	<ul style="list-style-type: none"> • The medication runs out. ! • Dose omitted (See 5.1.e). 		None	M	H	8	M	L	2

APPENDICE 4

Causes-Solution-Outcome measure

Key:

Detectability= a failure is detectable if it is visible and obvious that it will be discovered before it interferes with completion of the activity.

Outcome measure= an activity that will be used to check the success of implementation of the proposed solutions.

Equipment (E) = redesign or modification of existing equipment

Training (T) = changes in training provided, informing carer/patient of procedures to follow

Procedures (P) = provision of new or redesign of old procedures

Organisational (O) = changes in organizational policies or culture

APPENDICE 4

Scenario 1

2. Store the medication		
2.2 Store the medication in the correct place		
2.2.c The medication is stored out of the original container that is dispensed and labelled by the pharmacist		
Present solution(s)	<ul style="list-style-type: none"> Medication administration aids, like multi-compartment compliance aids (MCCAs) (e.g. Dossette boxes) filled by the community pharmacist for one month. Information on medication strips. 	
Detectable?	Rarely detectable by a second carer or Healthcare Professional (HCPs)	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> <u>The medication is taken out of the original container in order to keep them all together.</u> The medication is stored out of the packaging because of impractical packaging. The medication is stored out of the packaging due to lack of storage space (e.g. the packaging is too big). The medication is preserved in a container that is well-known by the patient to avoid refusal by the patient. 	
Proposed Solution(s)	The pharmacists or GPs guide the carers on how to store medications correctly (e.g. reminders about the importance of the labels on container(s) or/and inside the blister pack).	T
	The carers are instructed to recognise medications from their appearance (e.g. shape, colour)	T
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> Carer(s) GP(s) Community Pharmacist(s) Hospital Consultant(s). 	
Outcome measure(s)	The pharmacists or GPs regularly check the medication storage with questions (e.g. where do you generally keep your medication?)	

7. Store and discard the medication
--

APPENDICE 4

7.3 Discard old/expired medications and used utensils		
7.3.e Not discontinuing medication as instructed, after starting the next medication		
Present solution(s)	Medication administration aids, like multi-compartment compliance aids (MCCAs) (e.g. Dossette boxes) filled by the community pharmacist for one month.	
Detectable?	Rarely detectable by a second carer or Healthcare Professional (HCPs)	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>The carers do not understand the purpose of a medication or why the GP has changed/stopped it.</u> 2. The Dossette box remains full of the discontinued medication. 3. The carers do not know what to do with medications that are no longer needed. 4. The IT system does not support the coordination and communication among the carers and GPs/Pharmacists. 5. The carers are not informed about the new therapy because the GPs only speak to patient. 6. The GP does not check the carers' comprehension of therapy because of time constraints. 7. The old medications are still 'on the request list' and this may result in repeat prescriptions. 	
Proposed Solution(s)	The pharmacists provide written instructions to explain what to do with old medications.	T
	The GPs or the pharmacists highlight the name of the current medication on the prescription.	P
	IT solutions to help sharing information between GP, pharmacists and carers.	O
	Periodically check the regularly prescriptions to avoid replications.	P
	The GPs use a form to notify the carer that their medication has changed.	E
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Carer(s) • GP(s) • Community Pharmacist(s) 	
Outcome measure(s)	<ul style="list-style-type: none"> • The pharmacists regularly check the usage of the current medications with questions. • The carers keep a written record with information about medications and the date that they have been dispensed. 	

APPENDICE 4

7. Store and discard the medication		
7.4 Order the new medication and utensils in short supply		
7.4.g The medication and utensils in short supply are not ordered		
Present solution(s)	Emergency supply bag available in pharmacy.	
Detectable?	Rarely detectable by a second carer or Healthcare Professional (HCPs)	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>The carers have poor organisational skills (e.g. inability to prioritise activities or plan ahead).</u> 2. The carers are busy. 3. The carers over rely on emergency supply. 4. The carers are not aware that they can request an emergency supply from their pharmacy. 5. The carers forget/are forgetful. 	
Proposed Solution(s)	The carers note the date of when to order new prescriptions in a part of the house that others use a lot.	P
	The carers communicate the date for ordering new prescriptions to the others outside of the home.	O
	The carers are instructed to make a plan to order medications (e.g. on a spreadsheets)	T
	The carer creates personal reminder systems (e.g. alarm, checklist, calendar, text message, chart)	E
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Carer(s) • GP(s) • Community Pharmacist(s) 	
Outcome Measures	Pharmacy alerts carers when it is necessary to order new medications.	

APPENDICE 4

Scenario 2

4. Prepare the medication		
4.7 Measure out the dose		
4.7.i The medication is measured out wrongly (i.e. the dose is wrong)		
Present solution(s)	<ul style="list-style-type: none"> Some insulin pens have a dial to set the maximum amount of insulin. Training and assessment of carers made by social services. 	
Detectable?	Difficult to detect. Particularly for small medication measurement doses; it depends on the design of syringe or insulin pen.	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> <u>The carers do not admit problems with their medication administration because they are worried about being labelled as 'someone that cannot cope'.</u> Frequent changes of insulin pens that have different dials, (e.g. unit, half unit, and different system to set the maximum). The carers are rushing due to stress or other reasons. The carers have difficulties in reading the dial because of poor eyesight. The carers haven't been trained adequately. 	
Proposed Solution(s)	The GPs monitor and support the patients and also the carers.	P
	The GPs or pharmacists encourage the carers to speak about their difficulties in medication administration.	P
	The community nurses support the carers in medication administration.	O
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> Carer(s) GP(s) Community-District nurse(s) 	
Outcome Measure(s)	Social services organise dummy runs to check carers' technique of measuring out medication doses.	

APPENDICE 4

5. Give the medication		
5.1 Give the medication		
5.1.d The medication is given with a wrong dose.		
Present solution(s)	<ul style="list-style-type: none"> • The carers write down a list of patient's medications (e.g. My medication passport). • Information about the doses provided by the community service (i.e. community nurses and clinics). 	
Detectable?	No	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>The carers do not understand the instructions or specific requirements to adjust the dose.</u> 2. The carers do not read the instructions. 3. The carers misunderstand the prescriptions. 4. The carers have difficulties in using syringes or insulin pens. 5. The carers have not been trained adequately in measuring out the doses. 6. The carers have difficulties in acquiring information about the dose from the GP. 7. Failure mode 5.7 (The medication is measured out wrongly) 	
Proposed Solution(s)	The GPs or pharmacists reinforce the use records of patient medications (e.g. My medication passport for insulin that helps to check the type and the doses of medication actually given)	T
	The carers are trained to administer medications with courses organized by community clinics.	T
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Carer(s) • GP(s) • Community service. 	
Outcome measure(s)	<ul style="list-style-type: none"> • The carers monitor the effects of therapy (e.g. wrong dose could cause deterioration). • Number of hospital admissions for wrong dose errors at home. 	

APPENDICE 4

5. Give the medication		
5.3 Record the given/not given medication		
5.3.h The given/not given medication is not recorded		
Present solution(s)	<ul style="list-style-type: none"> None 	
Detectable?	No	
Cause(s) (the most common is underlined)	<ol style="list-style-type: none"> <u>The carers do not feel the necessity to record the given/not given medications because it is a part of their daily routine and the doses do not change often.</u> The carers have poor literacy and cannot read or write (e.g. language and cultural barriers). The carers have not been told to record medications. The carers do not have the organisational or IT skills (e.g. they do not have the skills to create an Excel spread sheet) The carers assume that they will always be around (e.g. to tell HCPs about medications given). The carers have to manage many medications that change frequently. 	
Proposed Solution(s)	The carers use Excel spreadsheet to record medications.	P
	The carers are trained with courses to improve their organisational or IT skills.	T
	The pharmacists promote the use of Medication Administration Record (MAR) chart.	T
Responsible(s)	<ul style="list-style-type: none"> Carer(s) GP(s) Community Pharmacist(s) 	
Outcome Measure(s)	Excel spreadsheet with all scheduled medications	

APPENDICE 4